

IdentModul-Version: 60-2.1-2020-01
Substanzklasse: Hepart raw materials

Die folgende Tabelle stellt ausgewählte Ergebnisse der Validierung dar.

Bei diesem Dokument handelt es sich um einen Entwurf. Es ist nicht zur Weitergabe geeignet.

Angaben durch HiperScan GmbH									Angaben durch Apothekenleiter		
Substanzname	Kalibrierung			Validierung				NIR Ergebnis eindeutig / Gruppe	JA	Beurteilung NIR Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Freigabe Datum/ Kürzel
	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C				
Acacia gum (encapsia) / acacia gum (R001/R0141)	5	1	W - 5	5	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
a-lipoic acid (R0003)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Artichoke extract (R0208)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	97.5 / n/a	eindeutig			
Ascorbic acid (R0007)	6	1	W - 6	4	1	100 / n/a	74.4 / n/a	eindeutig			
Beta carotene 20% (R0008)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Betaine HCl (R0211)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Biotin (R0010)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	97.5 / n/a	eindeutig			
Black cumin extract (R0193)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Calcium D panthothenate (R0012)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Calcium lactate pentahy- drate (R0013)	3	1	W - 3	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Calmeqh extract (R0201)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Chaga extract (R0016)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Chili extract (R0198)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
Cholecalciferol (vitamin D3) (R0018)	3	1	W - 3	3	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe			
Choline chloride (R0019)	3	1	W - 3	3	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Citric acid monohydrate (R0143)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Citrus bioflavonoids 60% (R0021)	6	1	W - 6	3	1	100 / n/a	87.5 / n/a	eindeutig			
Coenzyme Q10 (R0022)	4	1	W - 4	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Coriolus extract (R0207)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Creatine monohydrate (R0048)	3	1	W - 3	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Curcumin 95% extract (R0023)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Cyanocobalamin (R0024)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	68.8 / n/a	Gruppe			
D-(+)-mannose (R0136)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
D-alpha tocopheryl acetate 50% dry CWS (R0081)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
D-galactose (R0135)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
DL-methionine (R0209)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
D-ribose (R0137)	2	1	W - 2	3	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Galactomannans (R0035/R0094)	17	1	W - 17	20	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe			
Garcinia Cambogia (R0028)	2	1	W - 2	4	1	100 / n/a	59.0 / n/a	eindeutig			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Gentian extract (R0200)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe			
Ginger extract (R0199)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Ginkgo extract (R0093)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
Ginseng extract (R0029)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	Gruppe			
Glucosamine sulfat 2 KCl (R0030)	3	1	W - 3	5	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Glutathione (reduced form) (R0032)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Glycine (R0033)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	66.0 / n/a	eindeutig			
Green tea extract (R0034)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	57.5 / n/a	eindeutig			
Hydrangea extract (R0203)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Hyssop extract (R0205)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Inositol (myo-) (R0039)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Inositol hexanicotinate (R0040)	2	1	W - 2	3	1	100 / n/a	92.5 / n/a	eindeutig			
Inulin (R0041)	3	1	W - 3	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Isoflavones 10% (R0042)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	40.0 / n/a	eindeutig			
Juniper extract (R0192)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	Gruppe			
Katuka herb extract (R0210)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
L-5-hydroxytryptophan (R0050)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-arginine base (R0006)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
L-carnitine-L-tartrate (R0014)	5	1	W - 5	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
L-glutamine (R0031)	4	1	W - 4	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-histidine base (R0037)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
L-isoleucine (R0043)	3	1	W - 3	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-leucine (R0051)	4	1	W - 4	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-lysine HCl (R0054)	3	1	W - 3	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-ornithine HCl (R0066)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-phenylalanine (R0067)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-proline (R0070)	1	1	W - 1	0	0	100 / n/a	78.3 / n/a	eindeutig			
L-threonine (R0080)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
L-tryptophan (R0085)	3	1	W - 3	3	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-tyrosine (R0086)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Lutein 20% (R0052)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	76.7 / n/a	Gruppe			
Lycopene 5% extract (R0053)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	76.7 / n/a	Gruppe			
Magnesium citrate non- ahydrate (R0056)	2	1	W - 2	5	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Magnesium glycerophos- phate (R0114)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Magnesium stearate (R0140)	5	1	W - 5	3	1	100 / n/a	94.5 / n/a	eindeutig			
Marshmallow root extract (R0204)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Menaquinone-7 0.2% (R0134)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe			
Methionine (R0059)	4	1	W - 4	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Methylcobalamin (R0190)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	68.8 / n/a	Gruppe			
Methylsulfonylmethane (R0060)	5	1	W - 5	6	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
N-acetyl-L-cysteine (R0002)	4	1	W - 4	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Nicotinamide (R0064)	2	1	W - 2	3	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Olive leaf extract (R0202)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
OPC (grape seed) extract (R0065)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Oregano extract (R0206)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Osha root extract (R0220)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
p-aminobenzoic acid (R0004)	4	1	W - 4	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Piperine 95% extract (R0069)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	97.5 / n/a	eindeutig			
Potato starch, pregela- tinized (R0047)	2	1	W - 2	3	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe			
Progesterone, micronized (R0108)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Pyridoxal-5-phosphate (R0195)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Pyrodoxine hydrochloride (vitamin B6) (R0071)	3	1	W - 3	4	1	100 / n/a	75.6 / n/a	eindeutig			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Retinyl palmitate (vitamin A palmitate) (R0073)	3	1	W - 3	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Rhodiola rosea extract 3% (R0159)	3	1	W - 3	0	0	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Riboflavin (vit. B2) (R0074)	5	1	W - 5	1	1	100 / n/a	25.0 / n/a	eindeutig			
Sodium borate (R0191)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Sodium chondroitin sulfate (R0061)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
Taurine (R0078)	2	1	W - 2	5	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Thiamine HCl (Vitamin B1) (R0079)	6	1	W - 6	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Thiamine mononitrate (R0212)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Tripotassium citrate monohydrate (R0117)	3	1	W - 3	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Valine (R0087)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	95.0 / n/a	eindeutig			
Walnut leaf extract (R0197)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Zinc citrate trihydrate (R0089)	3	1	W - 3	3	1	100 / n/a	76.9 / n/a	eindeutig			

Erklärung zum Tabellenkopf

Stichwort	
Hrst.	Anzahl der in die Kalibrierung bzw. Validierung eingegangenen Hersteller.
Kalibrierchargen	Anzahl der in die Kalibrierung eingegangenen unabhängigen Chargen einer Substanz.
Char. je Hrst.	Chargenanzahl je Hersteller. Den gängigsten Herstellern sind eindeutige Abkürzungen zugeordnet (siehe unten). Unter der Abkürzung <i>W</i> werden alle weiteren Hersteller zusammengefasst.
Validierchargen (unabh.)	Anzahl der zur Validierung vorgelegten unabhängigen Chargen einer Substanz.
Spezifität /% B / C	Erreichte Spezifität des Modells bezüglich der Spektren vom Typ B (Validierspektren) bzw. Typ C (Kundenspektren) in Prozent.
Erkennungsrate /% B / C	Erreichte Erkennungsrate des Modells bezüglich der Spektren vom Typ B (Validierspektren) bzw. Typ C (Kundenspektren) in Prozent.
NIR Ergebnis - eindeutig / Gruppe	Die Substanz lässt sich eindeutig zu allen anderen Substanzen in der Datenbank abgrenzen oder die Substanz lässt sich innerhalb einer Gruppe von Substanzen zu allen anderen Substanzen in der Datenbank abgrenzen. Zur Abgrenzung gegenüber gruppeninterner Substanzen sind zusätzliche Prüfungen erforderlich.
Beurteilung NIR - JA	Beurteilung des Apothekenleiters über den alleinigen Einsatz von NIR zur Identifikation der Substanz.
Beurteilung NIR - Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Beurteilung des Apothekenleiters über den Einsatz von NIR in Kombination mit weiteren Prüfungen zur Identifikation der Substanz.
Datum / Kürzel	Freigabe der Substanz zur Prüfung in Abhängigkeit der durch den Apotheker erfolgten Beurteilung der Validität.

Abkürzungsverzeichnis der Herstellernamen

Abkürzung	Herstellername
A	apomix
B	Bombastus
C	Caelo
D	Audor
E	Euro OTC
F	Fagron
H	Hedinger
I	Ichthyol
L	Henry Lamotte
P	Infectopharm
W	Weitere Hersteller