

**IdentModul-Version:** 56-2.2-2020-03  
**Substanzklasse:** TCM - Granulated herbal extracts (PhytoComm)

Die folgende Tabelle stellt ausgewählte Ergebnisse der Validierung dar.

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

| Angaben durch HiperScan GmbH |                       |       |                      |                                  |       |                       |                                |                                       | Angaben durch Apothekenleiter |   |                              |
|------------------------------|-----------------------|-------|----------------------|----------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|---|------------------------------|
| Substanzname                 | Kalibrierung          |       |                      | Validierung                      |       |                       |                                | NIR Ergebnis<br>eindeutig /<br>Gruppe | JA                            | Beurteilung NIR<br>Bedingt mit Zusatzprüfungen nach<br>apothekeninterner Prüfvorschrift | Freigabe<br>Datum/<br>Kürzel |
|                              | Kalibrier-<br>chargen | Hrst. | Char.<br>je<br>Hrst. | Validier-<br>chargen<br>(unabh.) | Hrst. | Spezifität/%<br>B / C | Erkenn-<br>ungsrate/%<br>B / C |                                       |                               |   |                              |
| (Bai) Dou Kou                | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| (Huai) Niu Xi                | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.5            | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| (Ku) Xing Ren                | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| (Sheng) Di Huang             | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| (Shi) Chang Pu               | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.4            | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Ai Ye                        | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Ba Ji Tian                   | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Bai Bian Dou                 | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Bai He                       | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Bai Hua She She Cao          | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Bai Mao Gen                  | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.7            | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Bai Shao Yao                 | 4                     | 1     | W - 4                | 0                                | 0     | 100.0 / 99.5          | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Bai Xian Pi                  | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 99.9 / 99.9           | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Bai Zhu                      | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100.0 / 99.9          | 96.7 / n/a                     | eindeutig                             |                               |   |                              |
| Bai Zi Ren                   | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                               |   |                              |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Substanzname    | Kalibrier-<br>chargen | Hrst. | Char.<br>je<br>Hrst. | Validier-<br>chargen<br>(unabh.) | Hrst. | Spezifität/%<br>B / C | Erkenn-<br>ungsrate/%<br>B / C | eindeutig<br>Gruppe / | JA | Bedingt mit Zusatzprüfungen nach<br>apothekeninterner Prüfvorschrift | Datum/<br>Kürzel |
|-----------------|-----------------------|-------|----------------------|----------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|----|--|------------------|
| Ban Xia (Jiang) | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 97.5 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Ban Zhi Lian    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 97.5 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Bu Gu Zhi       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Cang Er Zi      | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 99.5            | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Cang Zhu        | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Chai Hu         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 95.0 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Che Qian Zi     | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Chen Pi         | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Chi Shao (Yao)  | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Chuan Lian Zi   | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.7            | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Chuan Xiong     | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 98.3 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Chuang Mu Xiang | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Ci Wu Jia       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 82.5 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Da Huang        | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Da Zao          | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Dan Dou Chi     | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 92.5 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Dan Shen        | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Dan Zhu Ye      | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100.0 / 98.1          | 97.5 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Dang Gui        | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Dang Gui Wei    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Dang Shen       | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 98.8 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Di Fu Zi        | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Substanzname    | Kalibrier-<br>chargen | Hrst. | Char.<br>je<br>Hrst. | Validier-<br>chargen<br>(unabh.) | Hrst. | Spezifität/%<br>B / C | Erkenn-<br>ungsrate/%<br>B / C | eindeutig<br>Gruppe | / | JA | Bedingt mit Zusatzprüfungen nach<br>apothekeninterner Prüfvorschrift | Datum/<br>Kürzel |
|-----------------|-----------------------|-------|----------------------|----------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------------|---------------------|---|----|--|------------------|
| Di Gu Pi        | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100.0 / 99.5          | 98.3 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Dong Gua Zi     | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Dong Kui Zi     | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Du Huo          | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Du Zhong        | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 97.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| E Zhu           | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Fang Feng       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Fo Shou         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 97.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Fu Ling         | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Fu Shen         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Fu Xiao Mai     | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 99.9 / 100            | 82.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Fu Zi           | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 95.0 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Gan Cao         | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Gan Jiang       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.4            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ge Gen          | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Gou Qi Zi       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Gou Teng        | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.5            | 95.0 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Gu Sui Bu       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.5            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Gua Lou         | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Guang Huo Xiang | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Gui Zhi         | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 99.4            | 98.3 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Han Lian Cao    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Substanzname   | Kalibrier-<br>chargen | Hrst. | Char.<br>je<br>Hrst. | Validier-<br>chargen<br>(unabh.) | Hrst. | Spezifität/%<br>B / C | Erkenn-<br>ungsrate/%<br>B / C | eindeutig<br>Gruppe | / | JA | Bedingt mit Zusatzprüfungen nach<br>apothekeninterner Prüfvorschrift | Datum/<br>Kürzel |
|----------------|-----------------------|-------|----------------------|----------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------------|---------------------|---|----|--|------------------|
| He Huan Pi     | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 99.9 / 100            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| He Shou Wu     | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Hong Hua       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Hong Jing Tian | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 98.3 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Hou Po         | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Hu Zhang       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Hua Shi        | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 36.3 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Huang Bai      | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Huang Bo       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Huang Lian     | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Huang Qi       | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 99.6            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Huang Qin      | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Huo Ma Ren     | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 98.8 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ji Li          | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100.0 / 99.8          | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ji Xue Teng    | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Jiang Huang    | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.5            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Jiao Gu Lan    | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Jie Geng       | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100.0 / 99.9          | 93.3 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Jin Qian Cao   | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Jin Yin Hua    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Jing Jie       | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ju Hua         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Substanzname   | Kalibrier-<br>chargen | Hrst. | Char.<br>je<br>Hrst. | Validier-<br>chargen<br>(unabh.) | Hrst. | Spezifität/%<br>B / C | Erkenn-<br>ungsrate/%<br>B / C | eindeutig<br>Gruppe | / | JA | Bedingt mit Zusatzprüfungen nach<br>apothekeninterner Prüfvorschrift | Datum/<br>Kürzel |
|----------------|-----------------------|-------|----------------------|----------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------------|---------------------|---|----|--|------------------|
| Jue Ming Zi    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ku Shen        | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Lai Fu Zi      | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Lian Qiao      | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Lian Zi        | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ling Zhi       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Long Dan (Cao) | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Long Yan Rou   | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Lu Gen         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ma Bian Cao    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 97.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ma Huang       | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ma Huang Gen   | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100.0 / 99.9          | 92.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Mai Men Dong   | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Mai Ya         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Man Jing Zi    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Mang Xiao      | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Mao Dong Qing  | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Mo Yao         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Mu Dan Pi      | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 95.0 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Niu Bang Zi    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Nü Zhen Zi     | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Pi Pa Ye       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 82.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Substanzname   | Kalibrier-<br>chargen | Hrst. | Char.<br>je<br>Hrst. | Validier-<br>chargen<br>(unabh.) | Hrst. | Spezifität/%<br>B / C | Erkenn-<br>ungsrate/%<br>B / C | eindeutig<br>Gruppe | / | JA | Bedingt mit Zusatzprüfungen nach<br>apothekeninterner Prüfvorschrift | Datum/<br>Kürzel |
|----------------|-----------------------|-------|----------------------|----------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------------|---------------------|---|----|--|------------------|
| Pu Gong Ying   | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 99.4 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Qiang Huo      | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 97.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Qin Jiao       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Qing Hao       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Qing Pi        | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ren Dong Teng  | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Rou Cong Rong  | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Rou Gui        | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 99.9 / 99.8           | 96.3 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Ru Xiang       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| San Qi         | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.7            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Sang Bai Pi    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Sang Ji Shend  | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Sang Ye        | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Sang Zhi       | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.4            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Sha Ren        | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Sha Shen (Bei) | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Shan Yao       | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 99.9 / 99.7           | 98.3 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Shan Yu Rou    | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Shen Qu        | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Sheng Jiang    | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 99.8 / 99.9           | 97.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Shi Gao        | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Shu Di (Huang) | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.6            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Substanzname     | Kalibrier-<br>chargen | Hrst. | Char.<br>je<br>Hrst. | Validier-<br>chargen<br>(unabh.) | Hrst. | Spezifität/%<br>B / C | Erkenn-<br>ungsrate/%<br>B / C | eindeutig<br>Gruppe | / | JA | Bedingt mit Zusatzprüfungen nach<br>apothekeninterner Prüfvorschrift | Datum/<br>Kürzel |
|------------------|-----------------------|-------|----------------------|----------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------------|---------------------|---|----|--|------------------|
| Suan Zao Ren     | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100.0 / 99.9          | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Tai Zi Shen      | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Tao Ren          | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 90.0 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Tian Hua Fen     | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Tian Men Dong    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 97.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Tu Fu Ling       | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 97.5 / n/a                     | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Tu Si Zi         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Wang Bu Liu Xing | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Wei Ling Xian    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Wu Jia Pi        | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Wu Mei           | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Wu Wei Zi        | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Wu Yao           | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.2            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Wu Zhu Yu        | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Xi Xian Cao      | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Xia Ku Cao       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Xian He Cao      | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Xiang Fu         | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Xie Bai          | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Xin Yi           | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Xu Duan          | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |
| Xuan Shen        | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig           |   |    |  |                  |

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

| Substanzname   | Kalibrier-<br>chargen | Hrst. | Char.<br>je<br>Hrst. | Validier-<br>chargen<br>(unabh.) | Hrst. | Spezifität/%<br>B / C | Erkenn-<br>ungsrate/%<br>B / C | eindeutig<br>Gruppe / | JA | Bedingt mit Zusatzprüfungen nach<br>apothekeninterner Prüfvorschrift | Datum/<br>Kürzel |
|----------------|-----------------------|-------|----------------------|----------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|----|--|------------------|
| Yan Hu Suo     | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Ye Jiao Teng   | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 96.7 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Yi Mu Cao      | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Yi Yi Ren      | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 99.8 / 100            | 96.7 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Yin Chen Hao   | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.7            | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Yin Yang Huo   | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 95.0 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Yu Jin         | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Yu Xing Cao    | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Yu Zhu         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Yuan Zhi       | 3                     | 1     | W - 3                | 0                                | 0     | 100.0 / 99.9          | 97.5 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Ze Xie         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 99.9            | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Zhe Bei Mu     | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Zhi Ke         | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 99.8            | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Zhi Mu         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Zhi Shi        | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Zhi Zi         | 2                     | 1     | W - 2                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Zhu Ling       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Zhu Ru         | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100.0 / 100           | 70.0 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Zi Hua Di Ding | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 97.5 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Zi Su Zi       | 1                     | 1     | W - 1                | 0                                | 0     | 100 / 100             | 100 / 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 |