

IdentModul-Version: 58-2.2-2020-04
Substanzklasse: APIs & excipients, liquid/semi-solid (other)

Die folgende Tabelle stellt ausgewählte Ergebnisse der Validierung dar.

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

Angaben durch HiperScan GmbH									Angaben durch Apothekenleiter		
Substanzname	Kalibrierung			Validierung				NIR Ergebnis	Beurteilung NIR		Freigabe
	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Abitima [®] clinic body cream	4	1	W - 4	3	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Abitima [®] clinic face cream	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Alfason Basis Cresa [®]	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Alfason [®] Repair	4	2	W - 4	1	1	100 / 100	99.2 / 90.5	Gruppe			
Allergika evening primrose oil cream 20%	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	Gruppe			
Allergika [®] Base cream	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Aloe Vera gel, 1:1	3	1	C - 3	7	1	100 / 100	99.9 / 97.7	Gruppe			
Aloe vera gel, 10x concentrated	3	1	C - 3	3	1	100 / 100	99.9 / 97.7	Gruppe			
alpha-bisabolol (racemic) at least 85%	1	1	C - 1	3	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Amciderm [®] Base cream	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	90.4 / 96.8	Gruppe			
Angelica root oil	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Anise oil, organic	2	1	W - 2	3	1	100 / 100	83.8 / 90.0	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
Argan oil	2	1	C - 2	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Asche Basis [®] cream	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Asche Basis [®] fat ointment	3	1	W - 3	0	0	100 / 100	100 / 96.8	Gruppe			
Asche Basis [®] lotion	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Asche Basis [®] ointment	1	1	W - 1	2	1	100 / 100	100 / 92.9	Gruppe			
Balm Bio Nature	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Banana aroma	3	1	C - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Base cream Taoasis	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Basil oil	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Benzoin siam oil 20%	5	1	W - 5	1	1	100 / 100	83.8 / n/a	eindeutig			
Bepanthen [®] solution	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	99.9 / 97.7	Gruppe			
Bepanthen [®] Wund- und Heilsalbe	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Bergamot oil	2	2	B - 1 W - 1	2	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Blood orange oil	2	2	W - 2	3	1	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Cajeput (essentiell oil)	4	2	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 99.2	Gruppe			
Camphor oil	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Cardamom oil	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Carrot seed oil	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Cedar wood oil	3	2	W - 3	3	1	100 / 100	66.7 / 100	eindeutig			
Chamomile (essential oil)	4	2	W - 4	2	2	100 / 100	74.4 / n/a	eindeutig			
Cinnamon bark oil, Ceylon	4	2	W - 4	1	1	100 / 100	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
Citric oil	3	1	W - 3	2	2	100 / 100	91.9 / 98.0	Gruppe			
Citronella oil	4	2	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Citus oil	4	2	W - 4	2	2	100 / 100	98.6 / 100	Gruppe			
Clary sage oil	3	2	W - 3	3	1	100 / 100	98.6 / 100	Gruppe			
Clove oil	4	3	B - 1 C - 1 W - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Common wormwood oil	2	1	W - 2	3	3	100 / 100	25.5 / n/a	eindeutig			
Contramaram aroma	3	1	C - 3	3	1	100 / 100	97.5 / 85.6	eindeutig			
Coriander oil	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	Gruppe			
Cottonwood ointment	4	1	C - 4	5	1	100 / 100	100 / 96.8	Gruppe			
Cumin oil	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Cypress oil	4	2	W - 4	3	2	100 / 100	92.5 / 95.8	eindeutig			
Dermatest base ointment	3	1	W - 3	4	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Dermatop [®] base cream	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Dermatop [®] base ointment	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Dermifant [®] kids cream	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	Gruppe			
Dexeryl [®]	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Dichloroacetic acid	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	25.0 / n/a	eindeutig			
Dimeticone ointment 10% SR	3	1	A - 3	1	1	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
DMS [®] base cream classic	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
DMS [®] base cream high classic	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	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
DMS [®] base cream high classic plus	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Dwarf pine oil	4	1	W - 4	3	2	100 / 100	86.7 / n/a	eindeutig			
Ethanol 70% pure / dena- tured	4	3	A - 2 W - 2	3	2	100 / 100	100 / 95.2	eindeutig			
Eucalyptus oil	4	2	W - 4	4	2	100 / 100	100 / 99.2	Gruppe			
Eucerinum O/W basis	2	1	W - 2	0	0	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Eucerinum W/O basis	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Excipial [®] almond oil oint- ment	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / 97.0	eindeutig			
Excipial [®] hydro cream	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Excipial [®] lipo cream	5	2	W - 5	0	0	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Excipial [®] U Hydrolotio	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	90.4 / 96.8	Gruppe			
Excipial [®] U Lipolotio	4	2	W - 4	2	2	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Excipial [®] U10 Lipolotio	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Fabitop [®] base cream	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Fenistil [®] Gel	3	2	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Fennel oil	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	92.5 / n/a	eindeutig			
Frankincense oil	4	1	W - 4	4	2	100 / 100	73.5 / 53.1	Gruppe			
Ginger oil	4	2	W - 4	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Grapefruit oil, organic	3	2	W - 3	3	3	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Hans Karrer Hydrocream MicroSilver	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / 98.5	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
Hans Karrer Lipocream MicroSilver	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Hans Karrer Lipolotion MicroSilver	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Hyssop oil	4	2	W - 4	2	2	100 / 100	98.6 / 100	Gruppe			
Immortelle oil	4	2	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Juniper oil	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	64.2 / n/a	eindeutig			
La Roche-Posay Cold Cream Naturel	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
La Roche-Posay Toleriane	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Lavender oil	4	2	W - 4	4	2	100 / 100	98.6 / 100	Gruppe			
Lemon grass oil	4	2	B - 3 W - 1	3	3	100 / 100	99.2 / n/a	eindeutig			
Lime oil	4	2	W - 4	1	1	100 / 100	91.9 / 98.0	Gruppe			
Linola [®] body milk	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Linola [®] fat cream	4	1	W - 4	3	1	100 / 100	99.2 / 90.5	Gruppe			
Linola [®] H fat N	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	99.2 / 90.5	Gruppe			
Linola [®] O/W cream	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	90.4 / 96.8	Gruppe			
Linola [®] Sept	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	90.4 / 96.8	Gruppe			
Lipoderm [®] lotion	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Lipolotio urea 5% F body lotion	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Lygal [®] head ointment N 3%	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Lygal [®] ointment base	3	1	W - 3	2	2	100 / 100	100 / 95.6	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
Mandarin oil, green	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Manuka oil	3	1	W - 3	2	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Marjoram oil	5	2	C - 2 W - 3	1	1	100 / 100	100 / 96.9	eindeutig			
Marjoram ointment	3	2	C - 2 L - 1	7	2	100 / 100	100 / 96.8	Gruppe			
Matricaria oil, morrocan	3	1	W - 3	3	1	100 / 100	93.3 / n/a	eindeutig			
Matricaria oil, roman	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	87.5 / n/a	eindeutig			
Melissa oil	4	2	W - 4	1	1	100 / 100	0.0 / n/a	eindeutig			
Melissa oil 30%	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Myrrh oil	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	65.8 / n/a	eindeutig			
Myrtle oil	3	2	W - 3	2	1	100 / 100	98.6 / 100	Gruppe			
Neribas [®] cream	1	1	W - 1	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Neribas [®] fat ointment	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / 96.8	Gruppe			
Neribas [®] ointment	2	2	W - 2	2	1	100 / 100	100 / 92.9	Gruppe			
Neroli oil	4	2	W - 4	2	1	100 / 100	33.3 / n/a	eindeutig			
Neuroderm [®] care lotion	3	1	P - 3	2	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Neuroderm [®] moisturising cream	3	1	P - 3	1	1	100 / 100	95.0 / 93.5	Gruppe			
Neuroderm [®] moisturising cream lipo	3	1	P - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Niaouli oil	5	3	C - 1 W - 4	1	1	100 / 100	100 / 99.2	Gruppe			
Nicotine	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	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
Nourivan™ Antiox	3	1	F - 3	0	0	100 / 100	90.4 / 96.8	Gruppe			
Optiderm® lotion	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Orange aroma	4	2	C - 3 F - 1	6	1	100 / 100	100 / 98.5	eindeutig			
Orange oil	3	2	W - 3	6	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Oregano oil	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Palmarosa oil, organic	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Panthenol ointment Licht- enstein	3	2	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Patchouli oil	3	2	C - 1 W - 2	3	2	100 / 100	46.3 / n/a	eindeutig			
Peppermint oil	4	2	W - 4	5	2	100 / 100	95.0 / 100	eindeutig			
Perfume oil vanilla	3	1	C - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Petitgrain oil	3	2	W - 3	2	1	100 / 100	98.6 / 100	Gruppe			
Pine silvestris oil	2	2	W - 2	3	2	100 / 100	73.5 / 53.1	Gruppe			
Protegin® XN	3	1	C - 3	1	1	100 / 100	100 / 96.8	Gruppe			
Raspberry aroma	3	1	C - 3	4	1	100 / 100	98.1 / 96.5	eindeutig			
Ravensara oil	2	1	W - 2	3	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Retterspitz external	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	99.9 / 97.7	Gruppe			
Rose-geranium oil, organic	3	1	W - 3	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Rosemary camphor oil	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Rosemary oil	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 99.2	Gruppe			
Rosewood oil	3	1	W - 3	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			

fortgesetzt auf folgender Seite

fortgesetzt von vorheriger Seite

Substanzname	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig Gruppe	JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
Sage oil	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Salicylic white paraffin 10%	3	1	B - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Salmon oil	2	1	C - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Sandalwood oil	3	2	W - 3	3	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Savory herb	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Sebexol [®] basic pH 5 for- mula basis	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / 98.5	Gruppe			
Sebexol [®] cream lotion pH 5	5	1	W - 5	1	1	100 / 100	100 / 98.5	Gruppe			
Siam benzoin	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Silver fir oil	4	2	W - 4	1	1	100 / 100	73.5 / 53.1	Gruppe			
Solutio Cordes [®]	2	1	I - 2	2	1	100 / 100	100 / 93.3	eindeutig			
Spearmint oil	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Spruce needle oil	3	1	W - 3	4	2	100 / 100	73.5 / 53.1	Gruppe			
Stomahesive [®] adhesive paste	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Strawberry aroma	3	1	C - 3	3	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Swiss pine oil	4	1	W - 4	2	2	100 / 100	50.0 / n/a	eindeutig			
SyrSpend [®] SF pH4 cherry aroma	2	1	F - 2	2	1	100 / 100	99.9 / 97.7	Gruppe			
SyrSpend [®] SF pH4 aroma free	2	1	F - 2	2	1	100 / 100	99.9 / 97.7	Gruppe			
Tea tree oil	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Thuja oil	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	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
Thyme oil, red	5	1	W - 5	1	1	100 / 100	100 / 80.0	eindeutig			
Thyme oil, white	3	2	W - 3	3	2	100 / 100	100 / n/a	Gruppe			
Vetiver bourbon oil	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Wart InfectoPharm [®] ointment (NRF 11.31)	2	1	P - 2	3	1	100 / 100	100 / 97.3	eindeutig			
Water	4	2	C - 3 H - 1	22	1	100 / 100	99.9 / 97.7	Gruppe			
Wax ointment (stabilised)	5	1	C - 5	6	1	100 / 100	100 / 99.4	eindeutig			
White paraffin oil	2	1	C - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Wintergreen oil	2	1	W - 2	2	2	100 / 100	99.4 / n/a	eindeutig			
Wofacutan wash lotion	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / 98.5	Gruppe			
Yarrow oil	2	2	W - 2	3	2	100 / 100	89.2 / n/a	eindeutig			
Ylang-ylang oil	4	2	W - 4	2	1	100 / 100	42.5 / 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