

**IdentModul-Version:** 56-2.2-2020-04  
**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 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				
(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- 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
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- 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
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- 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
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- 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
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- 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
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- 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
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- 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
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