

IdentModul-Version: 4-2.3-2021-01
Substanzklasse: Narcotic substances, solid

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
Amphetamine sulfate	6	3	C - 2 F - 2 W - 2	2	2	100 / 100	98.3 / 97.3	eindeutig			
Barbital sodium	2	1	F - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Cocaine hydrochloride	6	3	C - 3 F - 2 W - 1	4	2	100 / 100	100 / 93.1	eindeutig			
Codeine phosphate hemi- hydrate	7	3	C - 2 F - 3 W - 2	3	1	100 / 100	99.7 / 100	eindeutig			
Dexamphetamine sulfate	3	1	F - 3	1	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Dihydrocodeine hydrogen tartrate	8	3	C - 3 F - 3 W - 2	3	1	100 / 100	99.5 / 100	eindeutig			
Fentanyl citrate	3	1	F - 3	1	1	100 / 100	98.8 / n/a	eindeutig			
Hydromorphone hydro- chloride	5	2	C - 2 F - 3	3	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
Methadone hydrochloride	7	3	C - 2 F - 3 W - 2	4	3	100 / 100	100 / 98.8	eindeutig			
Midazolam	2	1	F - 2	2	1	100 / 100	89.3 / n/a	eindeutig			
Midazolam hydrochloride	6	2	C - 2 F - 4	3	2	100 / 100	100 / 98.5	eindeutig			
Morphine hydrochloride	7	3	C - 4 F - 2 W - 1	4	2	100 / 100	95.8 / 99.1	eindeutig			
Morphine sulfate	5	2	C - 3 F - 2	2	1	100 / 100	76.8 / n/a	eindeutig			
Oxycodone hydrochloride	4	1	C - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Phenobarbital	4	3	C - 1 F - 1 W - 2	1	1	100 / 100	100 / 96.3	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