

**IdentModul-Version:** 4-2.4-2021-04  
**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<br>eindeutig /<br>Gruppe | Beurteilung NIR |  | 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 |                                       | JA              | Bedingt mit Zusatzprüfungen nach<br>apothekeninterner Prüfvorschrift |                              |
| Amphetamine sulfate                 | 6                     | 3     | C - 2<br>F - 2<br>W - 2 | 2                                | 2     | 100 / 100             | 100 / 98.9                     | eindeutig                             |                 |  |                              |
| Barbital sodium                     | 2                     | 1     | F - 2                   | 1                                | 1     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                 |  |                              |
| Cocaine hydrochloride               | 6                     | 3     | C - 3<br>F - 2<br>W - 1 | 4                                | 2     | 100 / 100             | 100 / 96.6                     | eindeutig                             |                 |  |                              |
| Codeine phosphate hemi-<br>hydrate  | 7                     | 3     | C - 2<br>F - 3<br>W - 2 | 3                                | 1     | 100 / 100             | 100 / 100                      | eindeutig                             |                 |  |                              |
| Dexamphetamine sulfate              | 3                     | 1     | F - 3                   | 1                                | 1     | 100 / 100             | 100 / 100                      | eindeutig                             |                 |  |                              |
| Dihydrocodeine hydrogen<br>tartrate | 8                     | 3     | C - 3<br>F - 3<br>W - 2 | 3                                | 1     | 100 / 100             | 99.7 / 100                     | eindeutig                             |                 |  |                              |
| Fentanyl citrate                    | 3                     | 1     | F - 3                   | 1                                | 1     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig                             |                 |  |                              |
| Hydromorphone hydro-<br>chloride    | 5                     | 2     | C - 2<br>F - 3          | 3                                | 2     | 100 / 100             | 100 / 100                      | 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 |
|-------------------------|-----------------------|-------|-------------------------|----------------------------------|-------|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|----|--|------------------|
| Methadone hydrochloride | 7                     | 3     | C - 2<br>F - 3<br>W - 2 | 4                                | 3     | 100 / 100             | 100 / 98.5                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Midazolam               | 2                     | 1     | F - 2                   | 2                                | 1     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Midazolam hydrochloride | 6                     | 2     | C - 2<br>F - 4          | 3                                | 2     | 100 / 100             | 100 / 100                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Morphine hydrochloride  | 7                     | 3     | C - 4<br>F - 2<br>W - 1 | 4                                | 2     | 100 / 100             | 100 / 100                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Morphine sulfate        | 5                     | 2     | C - 3<br>F - 2          | 2                                | 1     | 100 / 100             | 93.4 / n/a                     | eindeutig             |    |  |                  |
| Oxycodone hydrochloride | 4                     | 1     | C - 4                   | 2                                | 1     | 100 / 100             | 100 / n/a                      | eindeutig             |    |  |                  |
| Phenobarbital           | 4                     | 3     | C - 1<br>F - 1<br>W - 2 | 1                                | 1     | 100 / 100             | 100 / 100                      | 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 |