

**IdentModul-Version:** 60-2.4-2022-02  
**Substanzklasse:** Hepart raw materials

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	JA	Beurteilung NIR	Freigabe
	Kalibrier- chargen	Hrst.	Char. je Hrst.	Validier- chargen (unabh.)	Hrst.	Spezifität/% B / C	Erkenn- ungsrate/% B / C	eindeutig / Gruppe			
Acacia gum (encapsia) / acacia gum (R0001/R0141)	5	1	W - 5	7	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig		Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	Datum/ Kürzel
a-lipoic acid (R0003)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Apple powder (R0005)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Artichoke extract (R0208)	4	1	W - 4	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Ascorbic acid (R0007)	7	1	W - 7	5	1	100 / n/a	80.0 / n/a	eindeutig			
Beetroot juice powder (R0249)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Beta carotene 10% (R0237)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Beta carotene 20% (R0008)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
beta-glucan 28% (oat fibre) (R0334)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Betaine HCl (R0211)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Biotin (R0010)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	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
Black cumin extract (R0193)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Calcium caseinate (Lactone RCE) (R0239)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Calcium D panthothenate (R0012)	3	1	W - 3	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Calcium lactate pentahy- drate (R0013)	3	1	W - 3	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Calmegh extract (R0201)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Camu Camu fruit powder (R0171)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Chaga extract (R0016)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
Chili extract (R0198)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
Cholecalciferol (vitamin D3) (R0018)	4	1	W - 4	3	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe			
Choline chloride (R0019)	4	1	W - 4	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Citric acid monohydrate (R0143)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Citric acid powder (R0258)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Citrus bioflavonoids 60% (R0021)	8	1	W - 8	3	1	100 / n/a	97.5 / n/a	eindeutig			
Coenzyme Q10 (R0022)	5	1	W - 5	5	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Coriolus extract (R0207)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Creatine monohydrate (R0048)	3	1	W - 3	2	1	100 / n/a	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
Curcumin 95% extract (R0023)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Cyanocobalamin (R0024)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	82.5 / n/a	Gruppe			
D-(+)-mannose (R0136)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
D-alpha tocopheryl acetate 50% dry CWS (R0081)	3	1	W - 3	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
D-galactose (R0135)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
DL-methionine (R0209)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
D-ribose (R0137)	2	1	W - 2	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Ficin (200 BAPA/g)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Galactomannans (R0035/R0094)	17	1	W - 17	24	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe			
Garcinia Cambogia (R0028)	2	1	W - 2	4	1	100 / n/a	57.0 / n/a	eindeutig			
Gentian extract (R0200)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe			
Ginger extract (R0199)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
Ginkgo extract (R0093)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
Ginseng extract (R0029)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	Gruppe			
Glucosamine sulfate 2 KCl (R0030)	3	1	W - 3	7	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Glutathione (reduced form) (R0032)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Glycine (R0033)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	93.0 / n/a	eindeutig			
Green coffee extract (R0311)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / 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
Green tea extract (R0034)	4	1	W - 4	1	1	100 / n/a	55.0 / n/a	eindeutig			
Guarana extract (R0289)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	97.5 / n/a	eindeutig			
Hydrangea extract (R0203)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Hyssop extract (R0205)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Inositol (myo-) (R0039)	4	1	W - 4	3	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Inositol hexanicotinate (R0040)	3	1	W - 3	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Instant yeast (dry yeast) (R0112)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Inulin (R0041)	4	1	W - 4	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Isoflavones 10% (R0042)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	40.0 / n/a	eindeutig			
Isomaltulose (R0236)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Juniper extract (R0192)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	Gruppe			
Katuka herb extract (R0210)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Konjac glucomannan 80% (R0293)	4	1	W - 4	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-5-hydroxytryptophan (R0050)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-arginine base (R0006)	3	1	W - 3	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-carnitine-L-tartrate (R0014)	5	1	W - 5	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
L-carnosine (R0015)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	60.0 / n/a	eindeutig			
L-glutamine (R0031)	4	1	W - 4	7	1	100 / n/a	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
L-histidine base (R0037)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
L-isoleucine (R0043)	4	1	W - 4	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-leucine (R0051)	4	1	W - 4	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-lysine HCl (R0054)	3	1	W - 3	6	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-ornithine HCl (R0066)	3	1	W - 3	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-phenylalanine (R0067)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-proline (R0070)	1	1	W - 1	0	0	100 / n/a	80.0 / n/a	eindeutig			
L-threonine (R0080)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
L-tryptophan (R0085)	3	1	W - 3	3	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
L-tyrosine (R0086)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Lupine proteins (R0098)	2	1	W - 2	0	0	100 / n/a	52.5 / n/a	eindeutig			
Lutein 20% (R0052)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	83.3 / n/a	Gruppe			
Lycopene 5% extract (R0053)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	83.3 / n/a	Gruppe			
Magnesium citrate non- ahydrate (R0056)	2	1	W - 2	6	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Magnesium glycerophos- phate (R0114)	4	1	W - 4	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Magnesium stearate (R0140)	5	1	W - 5	3	1	100 / n/a	92.7 / n/a	eindeutig			
Manganese (II) gluconate dihydrate (R0382)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Marshmallow root extract (R0204)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	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
Menaquinone-7 0.2% (R0134)	4	1	W - 4	1	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe				
Methionine (R0059)	6	1	W - 6	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig				
Methylcobalamin (R0190)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	82.5 / n/a	Gruppe				
Methylsulfonylmethane (R0060)	6	1	W - 6	7	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig				
N-acetyl-L-cysteine (R0002)	5	1	W - 5	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig				
Nicotinamide (R0064)	2	1	W - 2	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig				
Olive leaf extract (R0202)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig				
OPC (grape seed) extract (R0065)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig				
Oregano extract (R0206)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig				
Organic oat drink powder (R0387)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig				
Osha root extract (R0220)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig				
p-aminobenzoic acid (R0004)	4	1	W - 4	3	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig				
Pea protein (R0092)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig				
Piperine 95% extract (R0069)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	97.5 / n/a	eindeutig				
Potato starch, pregela- tinized (R0047)	3	1	W - 3	3	1	100 / n/a	100 / n/a	Gruppe				
Progesterone, micronized (R0108)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / 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
Pumpkin seed protein (R0306)	1	1	W - 1	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
Pyridoxal-5-phosphate (R0195)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Pyrodoxine hydrochloride (vitamin B6) (R0071)	3	1	W - 3	5	1	100 / n/a	80.5 / n/a	eindeutig			
Resveratrol (R0339)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Retinyl palmitate (vitamin A palmitate) (R0073)	3	1	W - 3	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Rhodiola rosea extract 3% (R0159)	5	1	W - 5	0	0	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Riboflavin (vit. B2) (R0074)	6	1	W - 6	1	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Selenium yeast (R0075)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Silymarine 80% extract (R0077)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	96.0 / n/a	eindeutig			
Sodium borate (R0191)	2	1	W - 2	2	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Sodium chondroitin sulfate (R0061)	2	1	W - 2	1	1	100 / n/a	0.0 / n/a	eindeutig			
Sodium molybdate dihydrate (R0062)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Sunflower oil powder 25 (R0319)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig			
Taurine (R0078)	3	1	W - 3	5	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig			
Thiamine HCl (Vitamin B1) (R0079)	7	1	W - 7	3	1	100 / n/a	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
Thiamine mononitrate (R0212)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig				
Tripotassium citrate monohydrate (R0117)	3	1	W - 3	4	1	100 / n/a	100 / n/a	eindeutig				
Valine (R0087)	3	1	W - 3	1	1	100 / n/a	92.5 / n/a	eindeutig				
Vanilla flavoring (natural flavor) (R0240)	1	1	W - 1	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig				
Walnut leaf extract (R0197)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig				
Yeast extract A (R0292)	2	1	W - 2	0	0	n/a / n/a	n/a / n/a	eindeutig				
Zinc citrate trihydrate (R0089)	4	1	W - 4	3	1	100 / n/a	88.1 / 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