

IdentModul-Version: 176-2.10-2025-04
Substanzklasse: BR 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		JA	Bedingt mit Zusatzprüfungen nach apothekeninterner Prüfvorschrift	
Aloe vera gel, 10x concen- trated	4	1	C - 4	4	1	100 / 100	99.6 / 99.5	Gruppe			
Amciderm [®] Base cream	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Angelica root oil	6	1	W - 6	3	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Anise oil, organic	2	1	W - 2	4	1	100 / 100	87.5 / 92.2	eindeutig			
Asche Basis [®] fat ointment	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Banana aroma	3	1	C - 3	4	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Basil oil	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	99.7 / n/a	Gruppe			
Benzoin siam oil 20%	6	1	W - 6	2	1	100 / 100	99.2 / n/a	eindeutig			
Bergamot oil	5	3	B - 2 W - 3	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Blood orange oil	2	2	W - 2	4	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Cajeput (essentiell oil)	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	100 / 97.9	Gruppe			
Camphor oil	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Cardamom 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
Carrot seed oil	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Cedar wood oil	3	2	W - 3	4	1	100 / 100	75.0 / 100	eindeutig			
Chamomile (essential oil)	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	80.8 / n/a	eindeutig			
Cinnamon bark oil, Ceylon	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Citric oil	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Citronella oil	4	2	W - 4	3	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Citus oil	4	2	W - 4	3	2	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Clary sage oil	5	2	W - 5	3	1	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Clove oil	4	3	B - 1 C - 1 W - 2	2	1	100 / 100	100 / 95.2	eindeutig			
Contramarum aroma	6	1	C - 6	5	1	100 / 100	100 / 99.7	eindeutig			
Coriander oil	4	1	W - 4	3	1	100 / 100	99.7 / n/a	Gruppe			
Cottonwood ointment	7	1	C - 7	16	1	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Cumin oil	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Cypress oil	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	95.6 / 100	eindeutig			
Deumavan [®] protection ointment neutral	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Dichloroacetic acid	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Dimeticone ointment 10% SR	3	1	A - 3	5	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Dwarf pine oil	5	1	W - 5	3	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Ethanol 70%	5	3	A - 3 W - 2	4	2	100 / 100	100 / 98.4	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
Eucalyptus oil	6	2	W - 6	5	2	100 / 100	100 / 97.9	Gruppe			
Excipial [®] U Hydrolotio	6	2	W - 6	2	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Fennel oil	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	91.3 / n/a	eindeutig			
Frankincense oil	6	1	W - 6	4	2	100 / 100	82.0 / 68.3	Gruppe			
Ginger oil	4	2	W - 4	3	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Grapefruit oil, organic	3	2	W - 3	4	3	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Hans Karrer Hydrocream MicroSilver	5	1	W - 5	3	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Hyssop oil	5	2	W - 5	2	2	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Immortelle oil	5	2	W - 5	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Juniper berry oil	5	1	W - 5	3	2	100 / 100	93.3 / n/a	eindeutig			
Lavender oil	7	2	W - 7	4	2	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Lemon grass oil	7	3	B - 4 W - 3	4	3	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Lime oil	5	2	W - 5	2	1	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Mandarin oil, green	2	1	W - 2	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Manuka oil	5	1	W - 5	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Marjoram oil	7	2	C - 3 W - 4	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Marjoram ointment	6	2	C - 5 L - 1	8	2	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Matricaria oil, morrocan	4	1	W - 4	3	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Matricaria oil, roman	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	79.2 / 100	eindeutig			
Melissa oil	5	2	W - 5	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
Melissa oil 30%	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Myrrh oil	6	2	W - 6	2	1	100 / 100	66.7 / n/a	eindeutig			
Myrtle oil	4	2	W - 4	2	1	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Neribas [®] fat ointment	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Neroli oil	6	2	W - 6	3	2	100 / 100	50.0 / n/a	eindeutig			
Niaouli oil	5	3	C - 1 W - 4	2	1	100 / 100	100 / 97.9	Gruppe			
Nicotine	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Nourivan [™] Antiox	3	1	F - 3	0	0	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Orange aroma	7	2	C - 4 F - 3	9	1	100 / 100	100 / 99.4	eindeutig			
Orange oil	3	2	W - 3	8	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Oregano oil	6	2	W - 6	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Palmarosa oil, organic	3	1	W - 3	4	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Patchouli oil	4	2	C - 1 W - 3	4	2	100 / 100	50.5 / n/a	eindeutig			
Peppermint oil	5	2	W - 5	6	2	100 / 100	92.5 / 96.6	eindeutig			
Petitgrain oil	3	2	W - 3	3	1	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Pine silvestris oil	3	2	W - 3	3	2	100 / 100	82.0 / 68.3	Gruppe			
Protegin [®] XN	4	1	C - 4	2	1	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Raspberry aroma	5	1	C - 5	8	1	100 / 100	100 / 99.7	eindeutig			
Ravintsara oil	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Retterspitz external	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	99.6 / 99.5	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
Rose oil, pure	2	2	W - 2	2	1	100 / 100	50.0 / n/a	eindeutig			
Rose-geranium oil, organic	4	1	W - 4	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Rosemary camphor oil	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Rosemary oil	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / 97.9	Gruppe			
Rosewood oil	4	1	W - 4	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Sage oil	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Sandalwood oil	4	2	W - 4	3	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Savory herb	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Sebexol [®] basic pH 5 for- mula basis	3	1	W - 3	3	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Sebexol [®] cream lotion	6	1	W - 6	2	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Siam benzoin (solution)	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Silver fir oil	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	82.0 / 68.3	Gruppe			
Spearmint oil	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Spruce needle oil	5	2	W - 5	4	2	100 / 100	82.0 / 68.3	Gruppe			
Strawberry aroma	4	1	C - 4	4	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Swiss pine oil	5	1	W - 5	3	2	100 / 100	66.7 / n/a	eindeutig			
SyrSpend [®] SF pH4 cherry aroma	2	1	F - 2	3	1	100 / 100	99.6 / 99.5	Gruppe			
SyrSpend [®] SF pH4 aroma free	5	1	F - 5	1	1	100 / 100	99.6 / 99.5	Gruppe			
Tea tree oil	4	1	W - 4	5	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Thyme oil, red	6	1	W - 6	2	1	100 / 100	100 / 97.0	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
Thyme oil, white	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	99.7 / n/a	Gruppe			
Vetiver bourbon oil	5	1	W - 5	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Water	7	2	C - 6 H - 1	80	1	100 / 100	99.6 / 99.5	Gruppe			
Wax ointment	6	1	C - 6	15	1	100 / 100	100 / 99.9	eindeutig			
White paraffin oil	4	1	C - 4	3	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Wintergreen oil	2	1	W - 2	2	2	100 / 100	99.4 / n/a	eindeutig			
Wofacutan wash lotion	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Yarrow oil	3	2	W - 3	4	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Ylang-ylang oil	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	76.7 / 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