

IdentModul-Version: 176-2.10-2025-05
Substanzklasse: BR IFAs e excipientes líquidos/semissólidos (outros)

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	
Ácido dicloroacético	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Água	7	2	C - 6 H - 1	80	1	100 / 100	99.6 / 99.5	Gruppe			
Aroma contramarum	6	1	C - 6	5	1	100 / 100	100 / 99.7	eindeutig			
Aroma de banana	3	1	C - 3	5	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Aroma de framboesa	5	1	C - 5	8	1	100 / 100	100 / 99.7	eindeutig			
Aroma de laranja	7	2	C - 4 F - 3	9	1	100 / 100	100 / 99.5	eindeutig			
Aroma de morango	4	1	C - 4	4	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Benjoim do Sião (solução)	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Cajeput (óleo essencial)	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	100 / 98.0	Gruppe			
Camomila (óleo essencial)	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	80.8 / n/a	eindeutig			
Cardamomo (óleo essen- cial)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Creme base Amciderm®	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	96.7 / 99.8	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
Erva-cidreira 30% (óleo essencial)	2	1	W - 2	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Etanol 70%	5	3	A - 3 W - 2	4	2	100 / 100	100 / 98.4	eindeutig			
Excipial [®] U Hydrolotio	6	2	W - 6	2	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Gel de Aloe Vera, concen- tração 10x	4	1	C - 4	4	1	100 / 100	99.6 / 99.5	Gruppe			
Hans Karrer Hydrocream MicroSilver	5	1	W - 5	3	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Loção creme Sebexol [®]	6	1	W - 6	2	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Loção de limpeza Wofacu- tan	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
Nicotina	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			
Óleo de abeto-prateado	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	82.0 / 68.3	Gruppe			
Óleo de alecrim	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / 98.0	Gruppe			
Óleo de anis orgânico	2	1	W - 2	4	1	100 / 100	87.5 / 92.2	eindeutig			
Óleo de bagas de zimbro	5	1	W - 5	3	2	100 / 100	93.3 / n/a	eindeutig			
Óleo de benjoim siamês 20%	6	1	W - 6	2	1	100 / 100	99.2 / n/a	eindeutig			
Óleo de bergamota	5	3	B - 2 W - 3	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Óleo de camomila romana	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	79.2 / 100	eindeutig			
Óleo de camomila, marro- quina (Cladanthus mixtus)	4	1	W - 4	3	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
Óleo de cânfora	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de cânfora e alecrim	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de capim-limão	7	3	B - 4 W - 3	4	3	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Óleo de casca de canela (Ceilão)	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de cedro	3	2	W - 3	4	1	100 / 100	75.0 / 100	eindeutig			
Óleo de cipreste	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	95.6 / 100	eindeutig			
Óleo de citronela	4	2	W - 4	3	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de coentro	4	1	W - 4	3	1	100 / 100	99.7 / n/a	Gruppe			
Óleo de cominho	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de cravo	4	3	B - 1 C - 1 W - 2	2	1	100 / 100	100 / 95.2	eindeutig			
Óleo de erva-cidreira	5	2	W - 5	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de erva-doce (Foeniculum vulgare var. Dulce)	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	91.3 / n/a	eindeutig			
Óleo de esteva (Cistus ladanifer)	4	2	W - 4	3	2	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Óleo de eucalipto	6	2	W - 6	5	2	100 / 100	100 / 98.0	Gruppe			
Óleo de folha de abeto (Picea)	5	2	W - 5	4	2	100 / 100	82.0 / 68.3	Gruppe			
Óleo de gengibre	4	2	W - 4	3	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de gerânio rosa orgânico	4	1	W - 4	2	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
Óleo de gualtéria (Wintergreen)	2	1	W - 2	2	2	100 / 100	99.4 / n/a	eindeutig			
Óleo de Helichrysum italicum	5	2	W - 5	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de hissopo	5	2	W - 5	2	2	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Óleo de hortelã-pimenta (Mentha-piperita)	5	2	W - 5	6	2	100 / 100	92.5 / 96.7	eindeutig			
Óleo de hortelã-verde	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de laranja	3	2	W - 3	8	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Óleo de laranja sanguínea	2	2	W - 2	4	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Óleo de lavanda	7	2	W - 7	4	2	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Óleo de lima (Citrus aurantium)	5	2	W - 5	2	1	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Óleo de limão	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Óleo de manjeriço	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	99.7 / n/a	Gruppe			
Óleo de manjerona	7	2	C - 3 W - 4	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Óleo de manuka	5	1	W - 5	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Óleo de melaleuca	4	1	W - 4	5	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Óleo de mil-folhas	3	2	W - 3	4	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de mirra	6	2	W - 6	2	1	100 / 100	66.7 / n/a	eindeutig			
Óleo de murta	4	2	W - 4	2	1	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Óleo de néroli	6	2	W - 6	3	2	100 / 100	50.0 / n/a	eindeutig			
Óleo de niaouli	5	3	C - 1 W - 4	2	1	100 / 100	100 / 98.0	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
Óleo de olíbano	6	1	W - 6	4	2	100 / 100	82.0 / 68.3	Gruppe			
Óleo de orégano	6	2	W - 6	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de palmarosa, orgânico	3	1	W - 3	4	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de parafina branca	4	1	C - 4	3	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Óleo de patchouli	4	2	C - 1 W - 3	4	2	100 / 100	50.5 / n/a	eindeutig			
Óleo de pau-rosa	4	1	W - 4	2	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Óleo de petitgrain	3	2	W - 3	3	1	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Óleo de pinheiro cembra	5	1	W - 5	3	2	100 / 100	66.7 / n/a	eindeutig			
Óleo de pinheiro silvestre	3	2	W - 3	3	2	100 / 100	82.0 / 68.3	Gruppe			
Óleo de pinheiro-anão (Pi- nus pumila)	5	1	W - 5	3	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de raiz de angélica	6	1	W - 6	3	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de ravensara (óleo essencial)	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Óleo de rosa puro	2	2	W - 2	2	1	100 / 100	50.0 / n/a	eindeutig			
Óleo de sálvia	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Óleo de sálvia esclareia (Salvia sclarea)	5	2	W - 5	3	1	100 / 100	98.8 / 100	Gruppe			
Óleo de sândalo	4	2	W - 4	3	2	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de segurelha	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de semente de ce- noura	4	1	W - 4	2	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de tangerina, verde	2	1	W - 2	2	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
Óleo de tomilho, branco	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	99.7 / n/a	Gruppe			
Óleo de tomilho, vermelho	6	1	W - 6	2	1	100 / 100	100 / 97.0	eindeutig			
Óleo de toranja orgânico	3	2	W - 3	4	3	100 / 100	100 / 100	Gruppe			
Óleo de Vetiver Bourbon	5	1	W - 5	1	1	100 / 100	100 / n/a	eindeutig			
Óleo de ylang-ylang	5	2	W - 5	3	2	100 / 100	76.7 / n/a	eindeutig			
Pomada de álamo	7	1	C - 7	16	1	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Pomada de dimeticona 10% SR	3	1	A - 3	5	1	100 / 100	100 / 100	eindeutig			
Pomada de manjerona	6	2	C - 5 L - 1	8	2	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Pomada gordurosa Asche Basis®	4	1	W - 4	1	1	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Pomada gordurosa Neribas®	3	1	W - 3	3	2	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Pomada protetora Deumavan® neutra	3	1	W - 3	1	1	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Protegin® XN	4	1	C - 4	2	1	100 / 100	100 / 99.6	Gruppe			
Retterspitz externo	3	1	W - 3	2	1	100 / 100	99.6 / 99.5	Gruppe			
Sebexol® Basic pH 5, base de fórmula	3	1	W - 3	3	1	100 / 100	96.7 / 99.8	Gruppe			
SyrSpend® SF pH4 aroma de cereja	2	1	F - 2	3	1	100 / 100	99.6 / 99.5	Gruppe			
SyrSpend® SF pH4 sem aroma	5	1	F - 5	1	1	100 / 100	99.6 / 99.5	Gruppe			
Unguento de cera	6	1	C - 6	15	1	100 / 100	100 / 99.9	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