

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-19152-02-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 08.11.2019

Ausstellungsdatum: 08.11.2019

Urkundeninhaber:

**Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen
Arzneimitteluntersuchungsstelle
Joseph-König-Str. 35, 48147 Münster**

Prüfungen im Bereich:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Chemische, Chemisch-physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UPLC) **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.29 9. Ausgabe Methode AUST 806-06 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels HPLC /UHPLC | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.29 9. Ausgabe Methoden AUST 806-06, 816-01 Firmenmethode gem. Zulassung | Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels HPLC /UHPLC | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.30 9. Ausgabe Methoden AUST 820-01 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung mittels Ausschlusschromatographie | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.43 9. Ausgabe Methode AUST 806-06 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels UHPLC/MS | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.43 9. Ausgabe Methoden AUST 806-06, 816-01 Firmenmethode gem. Zulassung | Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels UHPLC/MS | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Prüfart: Gaschromatographie (GC) **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.28 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels GC | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.28 9. Ausgabe Methoden AUST 807-05, 816-01 Firmenmethode gem. Zulassung | Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels GC | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19152-02-00

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.43 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels GC/MS | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.43 9. Ausgabe Methoden AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels GC/MS | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.4.22 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.4.24 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Identifizierung und Bestimmung von Restlösemitteln | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.4.29 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung in Omega-3-fettsäurereichen Ölen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Prüfart: Dünnschichtchromatographie (DC) **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.27 9. Ausgabe Methode AUST 813-02 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels DC | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.27 9. Ausgabe Methode AUST 813-02 Firmenmethode gem. Zulassung | Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels DC | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Prüfart: Superkritische Flüssigkeitschromatographie (SFC)**

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.45, 9. Ausgabe Methode AUST 818-01 Firmenmethode gem. Zulassung | Flüssigchromatographie mit superkritischen Phasen: Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.45, 9. Ausgabe Methode AUST 818-01 Firmenmethode gem. Zulassung | Flüssigchromatographie mit superkritischen Phasen: Reinheitsprüfungen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

**Prüfart: Spektroskopie / Spektrometrie (IR-Spektroskopie, UV-/VIS-Spektroskopie,
Atomemissionsspektrometrie, ICP-OES) ****

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.24, 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels FT-IR / IR-Spektroskopie | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.25, 9. Ausgabe Methode AUST 809-06 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels UV-Vis-Spektroskopie | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.25, 9. Ausgabe Methode AUST 809-06 Firmenmethode gem. Zulassung | Reinheitsprüfungen mittels UV-Vis- Spektroskopie | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph. Eur. 2.5.33 – Methode 1, 9. Ausgabe Methode AUST 821-01 Firmenmethode nach Zulassung | Bestimmung des Gesamtproteins | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph. Eur. 2.2.57, 9. Ausgabe Methode AUST 817-02 Firmenmethode gem. Zulassung | Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma: Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph. Eur. 2.2.57, 9. Ausgabe Methode AUST 817-02 Firmenmethode gem. Zulassung | Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma: Reinheitsprüfungen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.25 9. Ausgabe Methode AUST 809-06 Firmenmethode gem. Zulassung | enzymatische Bestimmungen mittels Enzym-Fertigtests | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.25 9. Ausgabe Methode AUST 809-06 Firmenmethode gem. Zulassung | Enzymaktivitätsbestimmungen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Prüfart: Elektrophorese**

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.31 9. Ausgabe Methode AUST 814-03 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels SDS- PAGE-Elektrophorese | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.31 9. Ausgabe Methode AUST 814-03 Firmenmethode gem. Zulassung | Reinheitsprüfung mittels SDS-PAGE- Elektrophorese | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.54 9. Ausgabe Methode AUST 815-02 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels isoelektrischer Fokussierung (IEF) | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.54 9. Ausgabe Methode AUST 815-02 Firmenmethode gem. Zulassung | Reinheitsprüfung mittels isoelektrischer Fokussierung (IEF) | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.47 9. Ausgabe Methode AUST 808-04 Firmenmethode gem. Zulassung | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels Kapillarelektrophorese | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.47 9. Ausgabe Methode AUST 808-04 Firmenmethode gem. Zulassung | Reinheitsprüfung mittels Kapillarelektrophorese | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Prüfart: Titration **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.19 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Gehaltsbestimmung mittels amperometrischer Titration | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.20 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Gehaltsbestimmung mittels potentiometrischer Titration | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph. Eur. 2.5.1 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer Titration | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.5.2 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Esterzahl (Berechnung) | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.5.3 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Hydroxylzahl mittels alkalimetrischer Titration | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.5.4 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Iodzahl mittels Redox titration | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.5.5 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer Titration | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.5.6 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Verseifungszahl mittels acidimetrischer Titration | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.5.8 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung des Stickstoffs in primären aromatischen Aminen mittels Titration | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.5.11 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung von Metallionen mittels komplexometrischer Titration | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.5.12 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung | Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl-Fischer-Methode | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Prüfart: Pharmakognosie **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.8.1 9. Ausgabe | Bestimmung der salzsäureunlöslichen Asche | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.8.4 9. Ausgabe | Bestimmung der Quellungszeit | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.8.12 9. Ausgabe Methode AUST 803-04 Firmenmethode gem. Zulassung | Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.8.16 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Trockenrückstand von Extrakten | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.8.17 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Trocknungsverlust von Extrakten | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.8.23 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Identifizierung pflanzlicher Drogen mittels Mikroskopie | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.8.23 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Prüfung auf fremde Bestandteile mittels Mikroskopie | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Prüfart: Galenik**

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.9.1 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 | Bestimmung der Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln | Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.9.2 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 | Bestimmung der Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen | Feste, halbfeste, Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.9.3 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen | Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.9.4 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Wirkstofffreisetzung aus transdermalen Pflastern | Transdermale Pflaster |
| Ph.Eur. 2.9.5 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 | Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.9.6 9. Ausgabe | Bestimmung der Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.9.7 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 | Bestimmung der Friabilität von nicht- überzogenen Tabletten | Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.9.8 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 | Bestimmung der Bruchfestigkeit von Tabletten | Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19152-02-00

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.9.17 9. Ausgabe | Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia | Flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.9.20 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 | Prüfung auf sichtbare Partikel in Parenteralia | Flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.9.27 9. Ausgabe | Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.9.40 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 | Bestimmung der Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Prüfart: Chemisch-physikalische Kennzahlen**

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.1 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.2 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Färbung von Flüssigkeiten | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.3 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | pH-Wert – potentiometrische Methode | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.4 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | pH-Wert mit Indikator | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph.Eur. 2.2.5 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Relative Dichte | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.6 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Brechungsindex | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.7 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Optische Drehung | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.32 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Trocknungsverlust | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.35 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Osmolalität | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.2.14 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Schmelztemperatur – Instrumentelle Methode | Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.3.1 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Nasschemischer Nachweis von Ionen und funktionellen Gruppen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.4 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Nasschemische Reinheitsprüfungen | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.4.14 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Sulfatasche | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |
| Ph.Eur. 2.4.16 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung | Bestimmung der Asche | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |

Prüfart: Organoleptische Prüfungen**

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Methode AUST 804-13 | Organoleptische Prüfungen (Authentizität gegen Referenzmuster, Aussehen, Geruch, Abmessungen) | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben |