

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-19152-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 12.04.2016 bis 10.09.2018 Ausstellungsdatum: 12.04.2016

Urkundeninhaber:

**Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen
Arzneimitteluntersuchungsstelle
Von-Stauffenberg-Straße 36, 48151 Münster**

Prüfungen im Bereich:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Chemische, Chemisch-physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfarten:

Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UPLC)

Gaschromatographie (GC)

Dünnschichtchromatographie (DC)

Superkritische Flüssigkeitschromatographie (SFC)

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

Elektrophorese

Titration

Pharmakognosie

Galenik

Chemisch-physikalische Kennzahlen

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.

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

Prüfart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UPLC) **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.29 8. Ausgabe SOP 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 8. Ausgabe SOP 806-06 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. 2.2.43 8. Ausgabe SOP 806-06 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels UPLC/MS	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.43 8. Ausgabe SOP 806-06 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 Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.28 8. Ausgabe SOP 807-04 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 8. Ausgabe SOP 807-04 Firmenmethode gem. Zulassung	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels GC	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.43 8. Ausgabe SOP 807-04 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 8. Ausgabe SOP 807-04 Firmenmethode gem. Zulassung	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels GC/MS	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. 2.4.22 8. Ausgabe SOP 807-04 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.4.24 8. Ausgabe SOP 807-04 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 8. Ausgabe SOP 807-04 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 8. Ausgabe SOP 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 8. Ausgabe SOP 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 Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.45 8. Ausgabe SOP 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 8. Ausgabe SOP 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 8. Ausgabe SOP 804-10 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 8. Ausgabe SOP 809-04 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 8. Ausgabe SOP 809-04 Firmenmethode gem. Zulassung	Reinheitsprüfungen mittels UV-Vis- Spektroskopie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 2.2.57 8. Ausgabe SOP 817-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma: Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Verdachtsproben
Ph. Eur. 2.2.57 8. Ausgabe SOP 817-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma: Reinheitsprüfungen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Verdachtsproben
Ph. Eur. 2.4.27 8. Ausgabe SOP 817-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen: Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels ICP-OES	Pflanzliche Drogen und Zubereitungen
Ph. Eur. 2.4.27 8. Ausgabe SOP 817-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen aus pflanzlichen Drogen: Reinheitsprüfungen mittels ICP-OES	Pflanzliche Drogen und Zubereitungen
Ph.Eur. 2.2.25 8. Ausgabe SOP 809-04 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 8. Ausgabe SOP 809-04 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 8. Ausgabe SOP 814-02 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 8. Ausgabe SOP 814-02 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 8. Ausgabe SOP 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 8. Ausgabe SOP 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 8. Ausgabe SOP 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 8. Ausgabe SOP 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 Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.19 8. Ausgabe SOP 802-04 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 8. Ausgabe SOP 802-04 Firmenmethode gem. Zulassung	Gehaltsbestimmung mittels potentiometrischer Titration	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. 2.5.1 8. Ausgabe SOP 802-04 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 8. Ausgabe SOP 802-04 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 8. Ausgabe SOP 802-04 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 8. Ausgabe SOP 802-04 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 8. Ausgabe SOP 802-04 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 8. Ausgabe SOP 802-04 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 8. Ausgabe SOP 802-04 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
Ph.Eur. 2.5.11 8. Ausgabe SOP 802-04 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 8. Ausgabe SOP 802-04 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 Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.8.1 8. Ausgabe	Bestimmung der salzsäureunlöslichen Asche	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.4 8. Ausgabe	Bestimmung der Quellungszahl	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.12 8. Ausgabe SOP 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 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Trockenrückstand von Extrakten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.17 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Trocknungsverlust von Extrakten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.23 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Identifizierung pflanzlicher Drogen mittels Mikroskopie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.23 8. Ausgabe SOP 804-10 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 Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.9.1 8. Ausgabe	Bestimmung der Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln	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 Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.9.2 8. Ausgabe	Bestimmung der Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.3 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.4 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Wirkstofffreisetzung aus transdermalen Pflastern	Transdermale Pflaster
Ph.Eur. 2.9.5 8. Ausgabe	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 8. 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 8. Ausgabe	Bestimmung der Friabilität von nicht- überzogenen Tabletten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.8 8. Ausgabe	Bestimmung der Bruchfestigkeit von Tabletten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.17 8. Ausgabe	Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.20 8. Ausgabe	Prüfung auf sichtbare Partikel in Parenteralia	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.27 8. Ausgabe	Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen	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 Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.9.40 8. Ausgabe	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 Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.1 8. Ausgabe SOP 804-10 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 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Färbung von Flüssigkeiten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.3 8. Ausgabe SOP 804-10 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 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	pH-Wert mit Indikator	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.5 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Relative Dichte	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.6 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Brechungsindex	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.7 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Optische Drehung	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 Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.8 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Viskosität	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.32 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Trocknungsverlust	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.35 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Osmolalität	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.60 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Schmelztemperatur – Instrumentelle Methode	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.3.1 8. Ausgabe SOP 804-10 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 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Nasschemische Reinheitsprüfungen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.4.14 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Sulfatasche	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.4.16 8. Ausgabe SOP 804-10 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Asche	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Firmenmethode gem. Zulassung	Sensorische Prüfungen (z. B. Authentizität gegen Referenzmuster, Aussehen, Geruch, Abmessungen)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben