

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14176-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 07.06.2019

Ausstellungsdatum: 07.06.2019

Urkundeninhaber:

LGC GmbH
Im Biotechnologiepark 3, 14943 Luckenwalde

Prüfungen in den Bereichen:

physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen zur Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Reinsubstanzen und deren Salzen (z. B. pharmazeutisch oder forensisch relevante organischen Substanzen) in Reinform und in Lösung

Innerhalb der angegebenen Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14176-01-00

1 Identitätsbestimmung von organischen Substanzen mittels Schmelzpunktanalyse (Kapillarmethode)

SOP 06-010 Schmelzpunkt - Identitätsprüfung von festen organischen
2015-03 Reinsubstanzen mittels Schmelzpunktmessung (Kapillarmethode)

BEISPIELE

Produkt LGCQUANT0123.00 Identitätsbestimmung von Ethinylestradiol
2014-08-05

Produkt LGCQUANT1443.00 Identitätsbestimmung von Brotizolam
2014-08-05

Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.2.14 Schmelzpunkt - Kapillarmethode
2009

2 Identitäts- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen mittels Elementaranalyse

SOP 06-039 Elementaranalyse
2015-07 - Bestimmung von C-, H- und N-Gehalt von flüssigen und festen organischen Reinsubstanzen mittels Elementaranalyse zur Prüfung der Identität
- Gehaltsbestimmung von flüssigen und festen-organischen Reinsubstanzen mittels „Kohlenstoff-Titration“ durch Elementaranalyse

3 Identitäts- und Reinheitsbestimmung von organischen Substanzen mittels Spektroskopie

SOP 06-036 IR - Identitätsprüfung von festen und flüssigen organischen
2018-04 Reinsubstanzen mittels Infrarotspektroskopie (FTIR-ATR)

SOP 06-053 NMR - Identitätsprüfung von flüssigen und festen organischen
2019-01 Reinsubstanzen mittels ¹H NMR- Spektroskopie und mittels ¹³C NMR-Spektroskopie

Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.2.24 IR-Spektroskopie
2009

Ph. Eur. Kap. 2.2.33 NMR-Kernresonanzspektroskopie
2010

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14176-01-00

4 Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen mittels quantitativer Kernresonanzspektroskopie (qNMR)

SOP 06-044
2019-01 qNMR-Spektroskopie
 – Gehaltsbestimmung von organischen Reinsubstanzen (in Lösung)
 – Bestimmung der Restlösungsmittelgehalte
 mittels quantitativer NMR-Spektroskopie

Ph. Eur. 7.0 Kap. 2.2.33
2010 NMR-Kernresonanzspektroskopie

5 Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen mittels UV-Vis-Spektroskopie

SOP 06-029
2018-11 UV-Vis-Spektroskopie - Gehaltsbestimmung von organischen
 Substanzen mittels UV-Vis-Spektroskopie

SOP 06-029, Anlage 4
2014-02 Gehaltsbestimmung von Ethanol in wässriger Lösung über
 Derivatisierung mit ADH und Bestimmung mittels UV/VIS
 Spektroskopie über Abgleich mit einem Standard

Ph. Eur. 7.2 Kap. 2.2.25
2011 Absorbtionsspektrophotometrie UV und Vis

6 Identitäts- und Reinheitsbestimmung von organischen Substanzen mittels Massenspektrometrie

SOP 06-022
2019-01 MS - Identitätsprüfung von festen und flüssigen organischen
 Reinsubstanzen mittels Massenspektrometrie (ESI)

SOP 06-022, Anlage 3
2019-01 Bestimmung von Deuterierungsgraden in organischen Substanzen
 mittels HRM

Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.2.43
2009 Massenspektroskopie

7 Reinheitsbestimmung von organischen Substanzen mittels Gravimetrie

SOP 06-028
2015-06 Sulfatasche - Bestimmung von anorganischen Bestandteilen in
 organischen Reinsubstanzen als Limittest mittels Sulfatveraschung im
 Mikrowellenofen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14176-01-00

SOP 06-035 2017-05	LOD - Bestimmung der Restlösungsmittelgehalte von festen organischen Reinsubstanzen mittels Trocknungsverlust (LOD)
SOP 06-037 2010-05	TGA - Bestimmung der Restlösungsmittelgehalte von festen, organischen Reinsubstanzen mittels thermogravimetrischer Analyse
Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.2.32 2009	Trocknungsverlust
Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.2.34 2009	Thermische Analyse
Ph. Eur. 7.0 Kap. 2.4.14 2010	Sulfatasche

8 Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen sowie Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen in Lösungen mittels Titration

SOP 06-006 2010-03	Titration - Gehaltsbestimmung von festen und flüssigen-organischen Reinsubstanzen (in Lösung) mittels potentiometrischer Titration
SOP 06-024 2017-10	KFT - Bestimmung des Wassergehalts bis zu einem Gehalt von 20% in festen und flüssigen organischen Reinsubstanzen mittels Karl-Fischer-Titration
Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.5.32 2009	Mikrobestimmung von Wasser – Coulometrische Titration
Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.2.20 2009	Potentiometrische Titration

9 Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen auch in Lösung mittels Gaschromatographie (GC)

SOP 06-064 2011-02	Reinheit/Gehaltsbestimmung von organischen Reinsubstanzen mittels GC-MS
SOP 06-073 2010-05	GCMS-Headspace - Restlösungsmittelgehalt in Massen-% in organischen Reinsubstanzen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14176-01-00

BEISPIELE

Produkt LGCAMP0078.07-11 Reinheitsbestimmung von 7-Aminonitrazepam 1.0 mg/ml in
2011-07-04 Acetonitrile
Produkt LGCAMP0420.00-01 Reinheitsbestimmung von Chlorpromazine Hydrochloride 1.0
2011-06-30 mg/ml in Methanol (as free base)

Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.2.28 Gaschromatographie
2009

Ph. Eur. 7.2 Kap. 2.4.24 Restlösungsmittel per GC Headspace
2011

10 Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen auch in Lösung mittels Flüssigkeitschromatographie (LC)

SOP 06-032 LC Reinheits- und Gehaltsbestimmung von festen und flüssigen
2019-01 organischen Reinsubstanzen mittels LC - Durchführung

BEISPIELE

Produkt LGCQUANT0431.00 Reinheitsbestimmung von Methyl Parahydroxybenzoate
2013-06-04
Produkt LGCQUANT0432.00 Reinheitsbestimmung von Propyl Parahydroxybenzoate
2013-09-10

Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.2.29 Flüssigchromatographie
2009

11 Identitäts- und Reinheitsbestimmung von organischen Substanzen mittels dynamischer Differenzkalometrie

SOP 06-038 DSC – Reinheits- und Identitätsbestimmung von festen, organischen
2019-01 Reinsubstanzen mittels DSC bzw. hieraus abgeleiteter
Schmelzpunktbestimmung

Ph. Eur. 6.5 Kap. 2.2.34 Thermoanalyse
2009

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14176-01-00

verwendete Abkürzungen:

DSC	Differential Scanning Calorimetry (Dynamische Differenzkalorimetrie)
ESI	Elektrospray-Ionisation
FTIR-ATR	Fourier Transform Infrared Spectroscopy - Attenuated Total Reflectance
GCMS	Gas Chromatography-Mass Spectrometry (Gaschromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung)
HPLC	High-Performance Liquid Chromatography (or High-Pressure Liquid Chromatography)
NMR	Nuclear magnetic resonance (Kernspinresonanzspektroskopie)
SOP	Hausmethode der LGC GmbH
Produkt LGC xxx	Hausmethode der LGC GmbH in Bezug auf ein definiertes LGC-Produkt