

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 23.04.2020

Ausstellungsdatum: 23.04.2020

Urkundeninhaber:

Schott AG
Akkreditierte Prüflaboratorien der SCHOTT AG

an den Standorten

Otto-Schott-Straße 2, 55127 Mainz
Hattenbergstraße 10, 55122 Mainz
400 York Ave, Duryea/PA 18642 USA

Prüfungen in den Bereichen:

Bestimmung der chemischen Zusammensetzung von Gläsern, Glaskeramiken, oxidischen Roh- und Werkstoffen und anorganischen Materialien sowie anorganischen und organischen flüssigen Stoffen;

Bestimmung der chemischen Beständigkeit und der Ionenabgaben aus Oberflächen von Gläsern, Glaskeramiken und Dekoren;

Bestimmung der physikalischen Eigenschaften (thermische, thermodynamische, elastische, elektrische, optische und Oberflächen-Eigenschaften) an Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und Verbundwerkstoffen, sowie der Berechnung der von diesen Messgrößen abgeleiteten Kenngrößen; Qualitative und quantitative Analyse von Element-Tiefenprofilen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und dünnen Schichten;

Höchstaufgelöste Abbildung von Gläsern, Glaskeramiken, Pulvern, Metallen, Oberflächen, Schichten und Bruchflächen;

Untersuchungen an Gläsern, Glasartikeln und Formwerkzeugen u.a. im Rahmen von Defekt- und Schadensanalysen;

Bestimmung geometrischer Parameter (z.B. Porengrößen, Teilchengrößen, Schichtdicken, Rauheit);

verwendete Abkürzungen: siehe ab Seite 32

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

Bestimmung fester Fehler in Gläsern und Glaskeramiken in/an/auf Oberflächen u.a. zur Glasfehlerdiagnose;
Korrosions-, Auslaugungs- und Hydratisierungsuntersuchungen;
Festigkeitsuntersuchungen und Bestimmung von Mikro- und Nanohärte sowie elastische Kenngrößen an Gläsern, Glaskeramiken, Kunststoffen und Verbundwerkstoffen (Material und Produkteigenschaften);
Bestimmung der Volumengehalte von gasförmigen Stoffen in Einschlüssen von oxidischen Stoffen wie z.B. Gläsern und Glaskeramiken;
Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich extrahierbaren und auslaugbaren Bestandteilen, Kontaminationen und Korrosionsprodukten

Innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium ohne das es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

- 1) die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**
- 2) die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**
- 3) die Anwendung von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

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

Inhaltsverzeichnis

Laborstandort Otto-Schott-Straße 2, 55127 Mainz

1	Bestimmung der Massengehalte und Wertigkeiten von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen, Materialien zur Vergütung von Glasoberflächen (z.B. Dekorfarben), sowie sonstigen Proben/Materialien (z.B. Stäube, Schlämme, Kondensate, Wasser, Eluate, Metalle, Legierungen, Edelmetalle) im Zusammenhang mit der Glasherstellung	6
1.1	Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren, Aufschlüsse in geschlossenen Systemen) ²⁾	6
1.2	mittels nasschemischer Verfahren	6
1.2.1	mittels Titrimetrie ²⁾	6
1.2.2	mittels Gravimetrie ²⁾	7
1.3	mittels spektrometrischer Methoden (FAAS, HG-AAS, CV-AAS, GFAAS, ICP-OES, ICP-MS, UV-VIS)	7
1.3.1	Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, HG-AAS, CV-AAS, GFAAS) ²⁾	7
1.3.2	mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ¹⁾	8
1.3.3	mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) ²⁾	9
1.3.4	UV/VIS-Spektralphotometrie ²⁾	9
1.4	mittels Ionenchromatographie (IC) ¹⁾	9
1.5	mittels Festkörpermethoden (XRF, Laser-ICP-MS, VGA/TGHE)	10
1.5.1	Röntgenfluoreszenz-Analyse (XRF) ²⁾	10
1.5.2	Laser Ablation-Induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (LA-ICP-MS)	10
1.5.3	Verbrennungsgasanalyse/Trägergasheißeextraktion (VGA/TGHE) ²⁾	10
2	Prüfung der chemischen Beständigkeit von Gläsern, Glaskeramiken, Pharmapackmitteln, Dekoren auf Gläsern bzw. Glaskeramiken und sonstigen Materialien	11
2.1	Bestimmung der Beständigkeit gegen flüssige Medien	11
2.1.1	Ionenabgaben der Oberfläche	11
2.1.1.1	Probenvorbereitung mittels Extraktions- und Leachingverfahren ²⁾	11
2.1.1.2	mittels Titrimetrie ¹⁾	11
2.1.1.3	mittels Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, HG-AAS, GFAAS) ²⁾	12
2.1.1.4	mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ²⁾	13
2.1.1.5	mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) ²⁾	15
2.1.1.6	mittels Elektrodenmessung ¹⁾	16
2.1.1.7	mittels Ionenchromatographie (IC) ³⁾	16
2.1.2	Massenverlust bzw. Zeitbedarf für definierten Abtrag in µm durch Differenzwägung und visuelle Begutachtung ²⁾	16
2.1.3	Fleckenbildung, Farb- und Glanzveränderungen, Abriebfestigkeit	17
2.1.3.1	Visuelle Begutachtung ²⁾	17
2.1.3.2	Differenzwägung und visuelle Begutachtung ¹⁾	17
2.2	Bestimmung der Beständigkeit gegen Wechselklima (Feuchte, Temperatur, Gase) mittels Klimaprüfkammer ²⁾	18
3	Thermische Charakterisierung von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Sintergläsern, Verbundwerkstoffen mit Glas oder Glaskeramik sowie Rohstoffen der Glasindustrie	18

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

3.1	Prüfung des thermischen Ausdehnungsverhaltens (statisch, dynamisch) von Gläsern, Glaskeramiken und Kunststoffen mittels induktiver und optischer Verfahren für einen Temperaturbereich von 180°C bis 1300°C ²⁾	18
3.2	Bestimmung der Viskosität von Gläsern für einen Viskositätsbereich von 10 ⁰ -5·10 ¹³ dPa s ²⁾	18
3.3	Bestimmung der Dichte sowie des elektrischen Durchgangswiderstands von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und sonstigen Materialien ²⁾	19
3.4	Thermodynamische Messungen (Differenzthermoanalyse (DTA), Dynamische Differenzkalorimetrie (DSC) und Kalorimetrie (spezifische Wärmekapazität)) an Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und Rohstoffen (Pulvern) ²⁾	19
3.5	Bestimmung der Verschmelzspannung mittels Polarisationsmikroskopie ³⁾	20
3.6	Bestimmung der Kristallisationseigenschaften von Gläsern mittels Gradiententemperung ²⁾	20
3.7	Spannungsmessungen und spannungsoptischer Koeffizient ²⁾	20
3.8	Bestimmung des Young-Moduls, Schermoduls und der Poissonschen Konstante von Glas, Glaskeramik und Keramik mit dem Resonanzverfahren ²⁾	21
4	Bestimmung optischer Eigenschaften (Transmission, Reflexion, Remission, Streulicht/Haze, Solarisation, spektraler Farbwertmessung, Brechzahl und Dispersion, Fluoreszenz) von Gläsern, Glaskeramiken, Flüssigkeiten mittels Spektroskopie ²⁾	21
5	Charakterisierung von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Metallen, Kunst- und Verbundstoffen und Feststoffen in Mikro- und Oberflächenbereichen	22
5.1	mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) ²⁾	22
5.2	mittels topographischer Methoden (WLI, AFM) ²⁾	22
5.3	mittels Lichtmikroskopie ²⁾	22
5.4	mittels Flugzeit-Sekundärionenmassenspektrometrie (Time-of-flight-Secondary Ion Mass Spectrometry,ToF-SIMS) ²⁾	23
5.5	mittels Schwingungsspektroskopie ³⁾	23
6	Festigkeitsuntersuchungen an Gläsern, Glaskeramiken, Kunststoffen und Verbundwerkstoffen, Bestimmung von Material- und Produkteigenschaften mittels Druck- und Zugprüfungen ²⁾	23
7	Bestimmung von Mikro- und Nanohärte sowie plastisch/elastischen Kenngrößen an Gläsern, Glaskeramiken, Kunststoffen und Verbundwerkstoffen mittels Eindringprüfung, Bestimmung von Material und Produkteigenschaften ²⁾	24
8	Bruchanalyse (Fraktographie) an Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und Kunststoffen mittels lichtmikroskopischer Methoden ²⁾	25
9	Bestimmung der Volumengehalte von gasförmigen Stoffen in Einschlüssen von Gläsern, Glaskeramiken, oxidischen Stoffen und Steinen mittels Massenspektrometrie und Ramanspektroskopie	25
10	Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich extrahierbaren und auslaugbaren Bestandteilen, Kontaminationen und Korrosionsprodukten	25
10.1	mittels Gaschromatographie (GC-MS) ²⁾	25
10.2	mittels Flüssigchromatographie (HPLC-MS-IT-TOF) ²⁾	26
10.3	mittels induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ²⁾	26
10.4	mittels induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) ²⁾	27

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

10.4	mittels UV-VIS-Spektralphotometrie ³⁾	27
10.5	mittels Infrarotspektroskopie (IR) ³⁾	27
10.6	mittels visueller Begutachtung und optischer Mikroskopie ¹⁾	28
10.7	mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) ²⁾	28
	Laborstandort Hattenbergstraße 10, 55122 Mainz	29
1	Prüfung des thermischen Ausdehnungsverhaltens (statisch, dynamisch) von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Sinterwerkstoffen, Kunststoffen und Verbundwerkstoffen mittels induktiver und optischer Verfahren für einen Temperaturbereich von -50°C bis +100°C ²⁾	29
2	Bestimmung optischer Eigenschaften (Transmission und daraus abgeleitete Größen, Brechzahl und Dispersion) vorzugsweise an Gläsern mittels optischer Spektroskopie und optischer Refraktographie ²⁾	29
	Laborstandort 400 York Ave, Duryea/PA 18642 USA	30
1	Charakterisierung von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Metallen, Kunst- und Verbundstoffen und Feststoffen in Mikro- und Oberflächenbereichen sowie Bruchanalyse (Fraktographie).....	30
1.1	mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) ²⁾	30
1.2	mittels lichtmikroskopischer Methoden ²⁾	30
2	Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich Kontaminationen und Korrosionsprodukten	30
2.1	mittels visueller Begutachtung und optischer Mikroskopie ¹⁾.....	30
2.2	mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) ²⁾	31
2.3	mittels Optischer Emissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ¹⁾ .	31
3	Bestimmung der Massengehalte von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen	31
3.1	Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren)	31
3.2	mittels Optischer Emissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ³⁾ .	32

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

Laborstandort Otto-Schott-Straße 2, 55127 Mainz

1 Bestimmung der Massengehalte und Wertigkeiten von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen, Materialien zur Vergütung von Glasoberflächen (z.B. Dekorfarben), sowie sonstigen Proben/Materialien (z.B. Stäube, Schlämme, Kondensate, Wasser, Eluate, Metalle, Legierungen, Edelmetalle) im Zusammenhang mit der Glasherstellung

1.1 Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren, Aufschlüsse in geschlossenen Systemen) ²⁾

DIN EN ISO 10058-1 2009-09	Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen aus Magnesit und Dolomit (Alternative zur Röntgenfluoreszenzanalyse) - Teil 1: Geräte, Reagenzien, Aufschluß und gravimetrische Bestimmung von Silicium(IV)-oxid
DIN EN ISO 21587-1 2007-12	Chemische Analyse feuerfester Erzeugnisse aus Alumosilicat (Alternative zum Röntgenfluoreszenzverfahren) - Teil 1: Geräte, Reagenzien, Aufschluss und gravimetrische Bestimmung von Silicium(IV)-oxid
DIN 52331 1995-05	Prüfung von Glas - Zerkleinerung und Trocknung von Proben für chemische Analyse (<i>zurückgezogene Norm</i>)
DIN 52340-3 1990-07	Prüfung von Glas - Chemische Analyse von ungefärbten Kalk-Natron-Gläsern; Aufschlußverfahren
DIN 52342-2 1980-01	Prüfung von Rohstoffen zur Glasherstellung; Chemische Analyse von Quarzsand mit mindestens 98% Silicium(IV)-oxid-Gehalt - Teil 2: Aufschlußverfahren zur Bestimmung von Al ₂ O ₃ , Fe ₂ O ₃ und TiO ₂ sowie CaO, MgO, Na ₂ O und K ₂ O (Modifikation: <i>Anwendung auf weitere Oxide</i>)
SCHOTT_CA_0007 2016-10	Spezielle Aufschlußverfahren für Gläser, Glaskeramiken, Keramiken, Rohstoffe und sonstige Materialien

1.2 mittels nasschemischer Verfahren

1.2.1 mittels Titrimetrie ²⁾

DIN EN ISO 21078-1 2008-04	Bestimmung des Gehaltes an Bor(III)-oxid in feuerfesten Erzeugnissen - Teil 1: Bestimmung des Gesamtgehaltes an Bor(III)-oxid in oxidischen Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren (Modifikation: <i>Aufschluss, keine Umfällung</i>)
-------------------------------	---

Ausstellungsdatum: 23.04.2020

Gültig ab: 23.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

SCHOTT_CA_0008
2016-10 Titrimetrische Bestimmung von Haupt- und Nebenbestandteilen in
Gläsern, Glaskeramiken und Rohstoffen

1.2.2 mittels Gravimetrie ²⁾

ISO 247
2006-09 Rubber - Determination of ash

DIN EN ISO 8871-2
2014-08 Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur
pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und
Charakterisierung

DIN 51081
2002-12 Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe
Bestimmung der Massenänderung beim Glühen
(Modifikation: *Materialbezogene Temperaturen, Probemenge*)

DIN 52340-2
1974-01 Prüfung von Glas - Chemische Analyse von ungefärbten Kalk-Natron-
Gläsern mit den Hauptbestandteilen SiO₂, CaO, MgO und Na₂O -
Teil 2: Bestimmung von SiO₂
(*zurückgezogene Norm*)

Ph. Eur. 3.2.9
2017-07 European Pharmacopoeia
3.2.9 Rubber closures for containers for aqueous parenteral
preparations, for powders and for freeze-dried powders
Test: Residue on evaporation

SCHOTT_CA_0009
2016-10 Gravimetrische Bestimmung von Haupt- und Nebenbestandteilen in
Gläsern, Glaskeramiken und Rohstoffen

**1.3 mittels spektrometrischer Methoden
(FAAS, HG-AAS, CV-AAS, GFAAS, ICP-OES, ICP-MS, UV-VIS)**

1.3.1 Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, HG-AAS, CV-AAS, GFAAS) ²⁾

DIN EN ISO 10058-3
2009-09 Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen aus Magnesit und
Dolomit (Alternative zur Röntgenfluoreszenzanalyse) -
Teil 3: Flammenatomabsorptionsspektrophotometrie (FAAS) und
Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
(ICP-AES)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

<p>DIN 52340-11 1997-11</p>	<p>Prüfung von Glas - Chemische Analyse von ungefärbten Kalk-Natron-Gläsern - Teil 11: Bestimmung von BaO, CaO, MgO, Al₂O₃, Fe₂O₃, Cr₂O₃ mit FAAS und Na₂O und K₂O mit FAES (Modifikation: <i>Anwendung auf Spezialgläser und Keramiken, weitere Elemente, AAS-Detektion</i>)</p>
<p>DIN 52341 1993-10</p>	<p>Prüfung von Glas - Chemische Analyse von Blei- und Kristallglas (<i>zurückgezogene Norm</i>) (Modifikation: <i>Anwendung auf Spezialgläser und Glaskeramiken, weitere Elemente</i>)</p>
<p>DIN 52342-7 1980-01</p>	<p>Prüfung von Rohstoffen zur Glasherstellung; Chemische Analyse von Quarzsand mit mindestens 98% Silicium(IV)-oxid-Gehalt; Teil 7: Bestimmung von Na₂O und K₂O (<i>zurückgezogene Norm</i>) (Modifikation: <i>Detektion mit ICP-OES oder FAAS</i>)</p>
<p>SCHOTT_CA_0010 2016-10</p>	<p>Bestimmung von Alkali- und Erdalkalioxiden in Roh- und Werkstoffen mittels Flammen-Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS)</p>
<p>SCHOTT_CA_0011 2016-10</p>	<p>Bestimmung von Spuren und Ultraspuren in Gläsern, Glaskeramiken und Rohstoffen nach Aufschluss bzw. Extraktion mittels Graphitrohr-AAS (GFAAS)</p>
<p>ICG/TC 2 Handbook of recommended analytical methods ISBN 92-95041-01-01 p. 23ff</p>	<p>Determination of mercury in glass by cold vapour atomic absorption spectrometry (CVAAS)</p>

1.3.2 mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ¹⁾

<p>DIN EN ISO 10058-3 2009-09</p>	<p>Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen aus Magnesit und Dolomit (Alternative zur Röntgenfluoreszenzanalyse) - Teil 3: Flammenatomabsorptionsspektrophotometrie (FAAS) und Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES)</p>
<p>DIN 51086-2 2004-07</p>	<p>Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Teil 2: Bestimmung von Ag, As, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Er, Eu, Fe, La, Mg, Mn, Mo, Nd, Ni, P, Pb, Pr, S, Sb, Se, Sn, Sr, Ti, V, W, Y, Yb, Zn, Zr durch optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Elementen</i>)</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

1.3.3 mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) ²⁾

DIN EN ISO 17294-2 2017-01	Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope
SCHOTT_CA_0012 2016-10	Halbquantitative Spurenanalyse von Gläsern, Glaskeramiken, Roh- und Werkstoffen, Stäuben nach Probenaufschluss mittels ICP-MS

1.3.4 UV/VIS-Spektralphotometrie ²⁾

DIN EN ISO 14719 2012-03	Chemische Analyse von feuerfestem Werkstoff, Glas und Glasuren - Spektralphotometrische Bestimmung von Fe ²⁺ und Fe ³⁺ mit 1,10-Phenanthrolin
DIN 51084 2008-11	Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Bestimmung des Gehaltes an Fluorid
DIN 51086-3 2007-04	Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Teil 3: Spektralphotometrische Bestimmung von Chrom(VI) mit Diphenylcarbazid in Anwesenheit von Chrom(III)
SCHOTT_CA_0013 2016-10	Spektralphotometrische Bestimmung von Halogeniden und Arsen in Gläsern, Glaskeramiken, Rohstoffen und Feuerfestmaterialien
SCHOTT_CA_0014 2016-10	Spektralphotometrische Bestimmung von Metallspezies in Gläsern, Glaskeramiken, Rohstoffen und Feuerfestmaterialien

1.4 mittels Ionenchromatographie (IC) ¹⁾

DIN EN ISO 10304-1 2009-07	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von gelösten Anionen mittels Flüssigkeitsionenchromatographie - Teil 1: Bestimmung von Bromid, Chlorid, Fluorid, Nitrat, Nitrit, Phosphat und Sulfat (Modifikation: <i>Bestimmung, auch von weiteren Anionen, in wässrigen Extrakten und Aufschlusslösungen</i>)
DIN EN ISO 14911 1999-12	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der gelösten Kationen Li ⁺ , Na ⁺ , NH ₄ ⁺ , K ⁺ , Mn ²⁺ , Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Sr ²⁺ , und Ba ²⁺ mittels Ionenchromatographie - Verfahren für Wasser und Abwasser (Modifikation: <i>Bestimmung in wässrigen Extrakten und Aufschlusslösungen</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

DIN 51085 2015-01	Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Bestimmung des Gehaltes an Gesamtschwefel
SCHOTT_CA_0017 2016-10	Bestimmung von Wasser, Kohlenstoff, Sauerstoff und Stickstoff in Gläsern, Glaskeramiken, Rohstoffen und Metallen mittels Gasanalyse (VGA/TGHE)

2 Prüfung der chemischen Beständigkeit von Gläsern, Glaskeramiken, Pharmapackmitteln, Dekoren auf Gläsern bzw. Glaskeramiken und sonstigen Materialien

2.1 Bestimmung der Beständigkeit gegen flüssige Medien

2.1.1 Ionenabgaben der Oberfläche

2.1.1.1 Probenvorbereitung mittels Extraktions- und Leachingverfahren ²⁾

DIN EN 12457-2 2003-01	Charakterisierung von Abfällen - Auslaugung; Übereinstimmungsuntersuchung für die Auslaugung von körnigen Abfällen und Schlämmen - Teil 2: Einstufiges Schüttelverfahren mit einem Flüssigkeits-/ Feststoffverhältnis von 10 l/kg und einer Korngröße unter 4 mm (ohne oder mit Korngrößenreduzierung); (Modifikation: <i>Anwendung auf Glas</i>)
Ph. Eur. 3.2.9 2017-07	European Pharmacopoeia 3.2.9 Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders Sample preparation of Solution S
USP <1660> 2017-12	Evaluation of the inner surface durability of glass containers
SCHOTT_CA_0001 2016-10	Chemische Beständigkeit und extrahierbare Bestandteile von Gläsern und Glaskeramiken und sonstigen Materialien (Extractables und Leachables): Verfahren zur Belastung, Extraktion und Leaching von Gläsern und Glaskeramiken

2.1.1.2 mittels Titrimetrie ¹⁾

ISO 4802-1 2016-06	Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 1: Determination by titration method and classification (übereinstimmend mit DIN EN ISO 4802-1, 2012-12)
DIN ISO 719 1989-12	Glas; Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98°C; Prüfverfahren und Klasseneinteilung

Ausstellungsdatum: 23.04.2020

Gültig ab: 23.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

DIN ISO 720 1989-12	Glas; Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121°C; Prüfverfahren und Klasseneinteilung
Ph. Eur. 3.2.1 2017-07	European Pharmacopoeia 3.2. Containers 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use Test A: Hydrolytic resistance of the inner surfaces of glass containers (Surface Test) Test B: Hydrolytic resistance of glass grains (Glass Grains Test) Test C: To determine whether the containers have been surface treated (Etching Test) 3.2.9. Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders Test: Acidity or Alkalinity Test: Reducing substances
JP 17th edition 2016-03	Japanese Pharmacopoeia 7. Test for Containers and Packing Materials 7.01. Test for Glass Containers for Injections
USP <660> 2017-12	USP <660>, Containers-Glass Chemical Resistance Glass Grains Test Surface Glass Test Surface Etching Test

2.1.1.3 mittels Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, HG-AAS, GFAAS) ²⁾

ISO 4802-2 2016-06	Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification
ISO 10136-2 1993-07	Glass and glassware: Analysis of extract solutions; Part 2: determination of sodium oxide and potassium oxide by flamespectrometric methods
ISO 10136-3 1993-07	Glass and glassware: Analysis of extract solutions; Part 3: determination of calcium oxide and magnesium oxide by flame atomic absorption spectrometry
DIN ISO 1776 1988-05	Glas; Beständigkeit gegen Salzsäure bei 100°C; Flammenspektrometrische Verfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

DIN 52296 1989-12	Glas und Glaskeramik; Wasserbeständigkeit der Oberfläche von Glas- und Glaskeramik-Platten bei 98°C, Prüfverfahren und Klasseneinteilung
DIN EN 1388-1 1995-11	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Silikatische Oberflächen - Teil 1: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus keramischen Gegenständen
DIN EN 1388-2 1995-11	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Silikatische Oberflächen - Teil 2: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus silikatischen Oberflächen ausgenommen keramischen Gegenständen
Ph. Eur. 3.2.1 2017-07	European Pharmacopoeia 3.2. Containers 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use Annex - Test for surface hydrolytic resistance-determination by flame atomic absorption spectrometry (FAAS) Arsenic (HGAAS)
SCHOTT_CA_0002 2016-10	Bestimmung von Silikon in organischen Extrakten mit Graphitrohr-Atomabsorptionsspektrometrie (GFAAS)

2.1.1.4 mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ²⁾

ISO 4802-2 2016-06	Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)
ISO 7086-1 2000-03	Glass hollowware in contact with food - Release of lead and cadmium - Part 1: Method of test (Modifikation: <i>Detektion mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)
DIN EN ISO 11885 (E 22) 2009-09	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von ausgewählten Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma-Atom-Emissionsspektrometrie (ICP-OES)
DIN EN 1388-1 1995-11	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln: Silikatische Oberflächen - Teil 1: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus keramischen Gegenständen (Modifikation: <i>Detektion mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

<p>DIN EN 1388-2 1995-11</p>	<p>Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln: Silikatische Oberflächen - Teil 2: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus silikatischen Oberflächen ausgenommen keramischen Gegenständen (Modifikation: <i>Detektion mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)</p>
<p>DIN ISO 1776 1988-05</p>	<p>Glas: Beständigkeit gegen Salzsäure bei 100°C; Flammenspektrometrische Verfahren (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES</i>)</p>
<p>DIN 52296 1989-12</p>	<p>Glas und Glaskeramik; Wasserbeständigkeit der Oberfläche von Glas- und Glaskeramik-Platten bei 98°C, Prüfverfahren und Klasseneinteilung (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)</p>
<p>Ph. Eur. 3.2.1 2017-07</p>	<p>European Pharmacopoeia 3.2. Containers 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use Test A: Hydrolytic resistance of the inner surfaces of glass containers (Surface Test) Test B: Hydrolytic resistance of glass grains (Glass Grains Test) Test C: To determine whether the containers have been surface treated (Etching Test) Annex - Test for surface hydrolytic resistance-determination by flame atomic absorption spectrometry (FAAS) (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)</p>
<p>USP <233> 2017-12</p>	<p>Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures</p>
<p>USP <660> 2017-12</p>	<p>USP <660>, Containers-Glass Chemical Resistance Glass Grains Test Surface Glass Test Surface Etching Test (Modifikation: <i>Detektion von Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)</p>
<p>SCHOTT_CA_0003 2016-10</p>	<p>Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS oder ICP-OES</p>

2.1.1.5 mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) ²⁾

ISO 4802-2 2016-06	Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)
ISO 7086-1 2000-03	Glass hollowware in contact with food - Release of lead and cadmium - Part 1: Method of test (Modifikation: <i>Detektion mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)
DIN EN ISO 17294-2 2017-01	Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope
DIN EN 1388-1 1995-11	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln: Silikatische Oberflächen - Teil 1: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus keramischen Gegenständen (Modifikation: <i>Detektion mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)
DIN EN 1388-2 1995-11	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln: Silikatische Oberflächen - Teil 2: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus silikatischen Oberflächen ausgenommen keramischen Gegenständen (Modifikation: <i>Detektion mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)
DIN 52296 1989-12	Glas und Glaskeramik; Wasserbeständigkeit der Oberfläche von Glas- und Glaskeramik-Platten bei 98°C, Prüfverfahren und Klasseneinteilung (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)
Ph. Eur. 3.2.1 2017-07	European Pharmacopoeia 3.2. Containers 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use Test A: Hydrolytic resistance of the inner surfaces of glass containers (Surface Test) Test B: Hydrolytic resistance of glass grains (Glass Grains Test) Test C: To determine whether the containers have been surface treated (Etching Test) Annex - Test for surface hydrolytic resistance-determination by flame atomic absorption spectrometry (FAAS) (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

USP <233> 2017-12	Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures
USP <660> 2017-12	USP <660>, Containers-Glass Chemical Resistance Glass Grains Test Surface Glass Test Surface Etching Test (Modifikation: <i>Detektion von Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS</i>)
SCHOTT_CA_0003 2016-10	Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS oder ICP-OES

2.1.1.6 mittels Elektrodenmessung ¹⁾

DIN 19268 2007-05	pH-Messung - pH-Messung von wässrigen Lösungen mit pH- Messketten mit pH-Glaselektroden und Abschätzung der Messunsicherheit
DIN EN 27888 (C 8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit

2.1.1.7 mittels Ionenchromatographie (IC) ³⁾

DIN EN ISO 10304-1 2009-07	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von gelösten Anionen mittels Flüssigkeitsionenchromatographie - Teil 1: Bestimmung von Bromid, Chlorid, Fluorid, Nitrat, Nitrit, Phosphat und Sulfat (Modifikation: <i>Bestimmung, auch von weiteren Anionen, in wässrigen Extrakten</i>)
-------------------------------	---

2.1.2 Massenverlust bzw. Zeitbedarf für definierten Abtrag in μ m durch Differenzwägung und visuelle Begutachtung ²⁾

ISO 8424 1996-06	Raw optical glass - Resistance to attack by aqueous acidic solutions at 25°C - Test method and classification
ISO 9689 1990-12	Raw optical glass - Resistance to attack by aqueous alkaline phosphate-containing detergent solutions at 50°C - testing and classification
ISO 10629 1996-07	Raw optical glass - Resistance to attack by aqueous alkaline solutions at 50°C - Test method and classification

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

DIN ISO 695 1994-02	Glas; Beständigkeit gegen eine siedende wäßrige Mischlauge, Prüfverfahren und Klasseneinteilung
DIN 12116 2001-03	Prüfung von Glas - Beständigkeit gegen eine siedende wäßrige Salzsäurelösung - Prüfverfahren und Klasseneinteilung
JOGIS 2007-03	Japanese Optical Glass Industrial Standards Measuring Method for Chemical Durability of Optical Glass (Powder Method)
SCHOTT_CA_0004 2016-10	Bestimmung der chemischen Beständigkeit von Gläsern, Glaskeramiken und sonstigen Materialien nach chemischer Belastung mittels Differenzwägung und visuelle Begutachtung

2.1.3 Fleckenbildung, Farb- und Glanzveränderungen, Abriebfestigkeit

2.1.3.1 Visuelle Begutachtung ²⁾

DIN ISO 4794 1983-01	Laborgeräte aus Glas; Verfahren zur Prüfung der chemischen Beständigkeit von Farben zur Farbkennzeichnung
USP <211> 2017-12	Arsenic <211> Method I
SCHOTT_CA_0005 2016-10	Bestimmung der Fleckenbildung, Farb- und Glanzveränderungen, Abriebfestigkeit von Gläsern, Glaskeramiken und sonstigen Materialien nach chemischer Belastung mittels visueller Begutachtung

2.1.3.2 Differenzwägung und visuelle Begutachtung ¹⁾

DIN EN ISO 28706-2 2011-08	Emails und Emailierungen - Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Korrosion - Teil 2: Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Korrosion durch kochende Säuren, kochende neutrale Flüssigkeiten und/oder deren Dämpfe
DIN EN ISO 28706-4 2016-07	Emails und Emailierungen - Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Korrosion - Teil 4: Bestimmung der Beständigkeit gegen chemische Korrosion durch alkalische Flüssigkeiten unter Verwendung eines Gerätes mit zylindrischem Gefäß

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

2.2 Bestimmung der Beständigkeit gegen Wechselklima (Feuchte, Temperatur, Gase) mittels Klimaprüfkammer ²⁾

RTCA DO-160G 2017-12	Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment Section 5 Category B, C (temperature variation) Section 6 (humidity)
SCHOTT_CA_0006 2016-10	Bestimmung der Beständigkeit von Gläsern, Glaskeramiken und Verbunden mit diesen Materialien nach Belastung durch Wechselklima und Gase

3 Thermische Charakterisierung von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Sintergläsern, Verbundwerkstoffen mit Glas oder Glaskeramik sowie Rohstoffen der Glasindustrie

3.1 Prüfung des thermischen Ausdehnungsverhaltens (statisch, dynamisch) von Gläsern, Glaskeramiken und Kunststoffen mittels induktiver und optischer Verfahren für einen Temperaturbereich von 180°C bis 1300°C ²⁾

DIN 51045-1 2005-08	Bestimmung der thermischen Längenänderung fester Körper - Teil 1: Grundlagen
DIN ISO 7991 1998-02	Glas - Bestimmung des mittleren thermischen Längenausdehnungskoeffizienten
SCHOTT_PA_0001 2016-10	Bestimmung des statischen und dynamischen Längenänderungsverhaltens an Festkörpern mittels Dilatometrie
SCHOTT_PA_0002 2016-10	Bestimmung der Compaction an Gläsern und Glaskeramiken mittels Längenvergleichsmessung

3.2 Bestimmung der Viskosität von Gläsern für einen Viskositätsbereich von 10^0 - $5 \cdot 10^{13}$ dPa s ²⁾

DIN ISO 7884-1 1998-02	Glas - Viskosität und viskosimetrische Festpunkte - Teil 1: Grundlagen für die Bestimmung der Viskosität und der viskosimetrischen Festpunkte
DIN ISO 7884-2 1998-02	Glas - Viskosität und viskosimetrische Festpunkte - Teil 2: Bestimmung der Viskosität mit Rotationsviskosimetern
DIN ISO 7884-3 1998-02	Glas - Viskosität und viskosimetrische Festpunkte - Teil 3: Bestimmung der Viskosität mit dem Fadenzieh-Viskosimeter

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

DIN ISO 7884-4 1998-02	Glas - Viskosität und viskosimetrische Festpunkte - Teil 4: Bestimmung der Viskosität durch Balkenbiegen
DIN ISO 7884-6 1998-02	Glas - Viskosität und viskosimetrische Festpunkte - Teil 6: Bestimmung der Erweichungstemperatur
DIN ISO 7884-7 1998-02	Glas - Viskosität und viskosimetrische Festpunkte - Teil 7: Bestimmung der oberen Kühltemperatur und der unteren Kühltemperatur durch Balkenbiegen
DIN ISO 7884-8 1998-02	Glas - Viskosität und viskosimetrische Festpunkte - Teil 8: Bestimmung der (dilatometrischen) Transformationstemperatur
SCHOTT_PA_0003 2016-10	Bestimmung der Viskositätseigenschaften von Gläsern mittels Balken-, Faden- und Rührviskosimetern

3.3 Bestimmung der Dichte sowie des elektrischen Durchgangswiderstands von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und sonstigen Materialien ²⁾

ISO 2781 2008-05 with Amendment 1 2010-07	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of density Precision data
DIN 52326 1986-05	Prüfung von Glas; Bestimmung des spezifischen elektrischen Durchgangswiderstandes (zurückgezogene Norm)
ASTM C 693 1993 (reapproved 2008)	Standard Test Method for Density of Glass by Buoyancy (Modifikation: <i>Verwendung eines Tensidzusatzes sowie einer kleineren Probenmasse</i>)
SCHOTT_PA_0004 2016-10	Bestimmung des spezifischen elektrischen Durchgangswiderstandes an Gläsern und Glaskeramiken mittels Strom-Spannungs-Messungen

3.4 Thermodynamische Messungen (Differenzthermoanalyse (DTA), Dynamische Differenzkalorimetrie (DSC) und Kalorimetrie (spezifische Wärmekapazität)) an Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und Rohstoffen (Pulvern) ²⁾

DIN 51004 1994-06	Thermische Analyse (TA) - Bestimmung der Schmelztemperaturen kristalliner Stoffe mit der Differenzthermoanalyse (DTA)
DIN 51006 2005-07	Thermische Analyse (TA) - Thermogravimetrie (TG) - Grundlagen

Ausstellungsdatum: 23.04.2020

Gültig ab: 23.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

DIN 51007 1994-06	Differenzthermoanalyse (DTA) - Grundlagen
SCHOTT_PA_0005 2017-08	Bestimmung der wahren und mittleren spezifischen Wärmekapazität an Feststoffen mittels kalorimetrischer Methoden
SCHOTT_PA_0006 2017-08	Thermische Analyse an Feststoffen mittels Differenzthermoanalyse (DTA), dynamischer Differenzkalorimetrie (DSC) und thermogravimetrischer Analyse (TGA) sowie simultaner DTA-TGA

3.5 Bestimmung der Verschmelzspannung mittels Polarisationsmikroskopie ³⁾

DIN 52327-1 1977-11	Prüfung von Glas; Bestimmung der Spannungen in Verschmelzungen von Glas mit Glas (zurückgezogene Norm) (Modifikation: Messort im Bereich der Verschmelzlinie)
------------------------	---

3.6 Bestimmung der Kristallisationseigenschaften von Gläsern mittels Gradiententemperatur ²⁾

ASTM C 829 1981	Standard Practices for Measurement of Liquidus Temperature of Glass by the Gradient Furnace Method
SCHOTT_PA_0007 2016-10	Bestimmung der Kristallisationseigenschaften von Gläsern und Glaskeramiken mittels Gradiententemperatur

3.7 Spannungsmessungen und spannungsoptischer Koeffizient ²⁾

ISO 10345-2 1992-05	Glass - determination of stress-optical coefficient; part 2: bending test
ISO 11455 1995-03	Raw optical glass - Determination of birefringence
ASTM D 4093 1995	Test Method for Photoelastic Measurements of Birefringence and Residual Strains in Transparent or Translucent Plastic Materials
ASTM C 1422/C 1422 M 2010-02	Standard Specification for Chemically Strengthened Flat Glass (<i>withdrawn standard</i>)
SCHOTT_PA_0008 2016-10	Bestimmung mechanischer Spannungen sowie der Doppelbrechung und des spannungsoptischen Koeffizienten transparenter Festkörper mittels polarisationsoptischer Messmethoden

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

3.8 Bestimmung des Young-Moduls, Schermoduls und der Poissonschen Konstante von Glas, Glaskeramik und Keramik mit dem Resonanzverfahren ²⁾

ASTM C 1259
2015

Standard Test Method for Dynamic Youngs Modulus, Shear Modulus, and Poissons Ratio for Advanced Ceramics by Impulse Excitation of Vibration

SCHOTT_PA_0009
2016-10

Bestimmung des dynamischen Elastizitätsmoduls, Schermoduls und Poissonschen Beiwerts von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und Metallen durch Stoßerregung von Schwingungen

4 Bestimmung optischer Eigenschaften (Transmission, Reflexion, Remission, Streulicht/Haze, Solarisation, spektraler Farbwertmessung, Brechzahl und Dispersion, Fluoreszenz) von Gläsern, Glaskeramiken, Flüssigkeiten mittels Spektroskopie ²⁾

ISO 15368
2001-08

Optics and optical instruments - Measurement of reflectance of plane surfaces and transmittance of plane parallel elements

Ph. Eur. 3.2.9
2017-07

European Pharmacopoeia
3.2.9 Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders
Test: Absorbance, Reference to EP 2.2.25
Test A: Infrared absorption spectrometry, Reference to EP 2.2.24

SCHOTT_PA_0010
2016-10

Bestimmung der spektralen Transmission, Remission, Reflexion, Streuung, Farbwerte und Solarisation an Festkörpern, insbesondere Glas und Glaskeramiken, Kunststoffen und Flüssigkeiten mittels optischer Spektroskopie

SCHOTT_PA_0011
2016-10

Bestimmung von Brechzahl und Dispersion von Gläsern, Glaskeramiken, Kunststoffen und Flüssigkeiten mittels Prismenkopplerverfahren

SCHOTT_PA_0012
2016-10

Bestimmung der spektralen Fluoreszenzeigenschaften, Abklingzeit und Quantenausbeute von Gläsern, Glaskeramiken, Feststoffen und Flüssigkeiten mittels Fluoreszenzspektroskopie

Anal. Chem.
2010, 82
p. 2129-2133

Recommendations for Fluorescence Instrument qualification:
The new ASTM Standard Guide
Paul de Rose, Ute Resch-Genger

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

5 Charakterisierung von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Metallen, Kunst- und Verbundstoffen und Feststoffen in Mikro- und Oberflächenbereichen

5.1 mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) ²⁾

ISO 22309 2011-10	Microbeam analysis - Quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above
ASTM B 748 1990-00	Standard Test Method for Measurement of Thickness of Metallic Coatings by Measurement of Cross Section with a Scanning Electron Microscope
ASTM E 1078 2014	Standard Guide for Specimen Preparation and Mounting in Surface Analysis
SCHOTT_OF_0001_EN 2016-10	High-resolution morphological surface characterization on glasses, glass ceramics, ceramics, metals, solid and composite materials by SEM as well as qualitative and quantitative analysis of surface composition by EDX

5.2 mittels topographischer Methoden (WLI, AFM) ²⁾

ASTM E 2382 2004-01	Guide to Scanner and Tip Related Artifacts in Scanning Tunneling Microscopy and Atomic Force Microscopy
SCHOTT_OF_0002 2016-10	Topographiebestimmung an Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Metallen, Kunst- und Verbundstoffen mittels Weißlichtinterferenzmikroskopie
SCHOTT_OF_0004 2016-10	Hochaufgelöste Bestimmung der Oberflächentopographie an Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Metallen, Kunst-, Verbund- und Feststoffen mittels Rasterkraftmikroskopie

5.3 mittels Lichtmikroskopie ²⁾

DIN EN ISO 643 2013-05	Stahl - Mikrophotographische Bestimmung der erkennbaren Korngröße
ASTM E 112 2013-04	Standard Test Methods for Determining Average Grain Size

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

SCHOTT_OF_0003_EN
2016-10 Sample characterization of glasses, glass ceramics, ceramics, metals, plastics, composite and solid materials by light microscopy

5.4 mittels Flugzeit-Sekundärionenmassenspektrometrie (Time-of-flight-Secondary Ion Mass Spectrometry, ToF-SIMS) ²⁾

ISO 13084
2011-05 Surface chemical analysis - Secondary-ion mass spectrometry - Calibration of the mass scale for a time-of-flight secondary-ion mass spectrometer

ISO 18116
2005-08 Surface chemical analysis - Guidelines for preparation and mounting of specimens for analysis

ASTM E 2695
2009-01 Standard Guide for Interpretation of Mass Spectral Data Acquired with Time-of-Flight Secondary Ion Mass Spectroscopy

SCHOTT_OF_0005
2016-10 Qualitative Analyse der Oberflächenzusammensetzung von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Metallen, Kunst-, Verbund- und Feststoffen mittels ToF-SIMS

5.5 mittels Schwingungsspektroskopie ³⁾

JIS K 0137
2010-05 General rules for Raman spectrometry

USP <1854>
2017-12 Mid-infrared spectroscopy - Theory and practice

6 Festigkeitsuntersuchungen an Gläsern, Glaskeramiken, Kunststoffen und Verbundwerkstoffen, Bestimmung von Material- und Produkteigenschaften mittels Druck- und Zugprüfungen ²⁾

DIN EN ISO 7458
2004-05 Behältnisse aus Glas - Innendruckfestigkeit - Prüfverfahren

DIN EN ISO 8113
2004-05 Behältnisse aus Glas - Axialdruckfestigkeit - Prüfverfahren

DIN EN ISO 8510-2
2010-12 Klebstoffe - Schälprüfung für flexibel/starr geklebte Proben - Teil 2: 180°-Schälversuch

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

DIN EN 843-1 2008-08	Hochleistungskeramik - Mechanische Eigenschaften monolithischer Keramik bei Raumtemperatur - Teil 1: Bestimmung der Biegefestigkeit
DIN EN 1288-3 2000-09	Glas im Bauwesen - Bestimmung der Biegefestigkeit von Glas - Teil 3: Prüfung von Proben bei zweiseitiger Auflagerung (Vierschneiden-Verfahren)
DIN EN 1288-5 2000-09	Glas im Bauwesen - Bestimmung der Biegefestigkeit von Glas - Teil 5: Doppelring-Biegeversuch an plattenförmigen Proben mit kleinen Prüfflächen
ASTM D 6862 2011-00	Standard Test Method for 90 Degree Peel Resistance of Adhesives
SCHOTT_ZL_0001 2016-10	Bestimmung der Festigkeit von Sprödmaterialien, Kunststoffen und Verbundwerkstoffen mittels Zug- und Druckprüfung an Universalprüfmaschinen

7 Bestimmung von Mikro- und Nanohärte sowie plastisch/elastischen Kenngrößen an Gläsern, Glaskeramiken, Kunststoffen und Verbundwerkstoffen mittels Eindringprüfung, Bestimmung von Material und Produkteigenschaften ²⁾

DIN EN ISO 4545-1 2006-03	Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Knoop - Teil 1: Prüfverfahren
DIN EN ISO 6507-1 2006-03	Metallische Werkstoffe - Härteprüfung nach Vickers - Teil 1: Prüfverfahren
DIN EN ISO 14577-1 2015-11	Metallische Werkstoffe - Instrumentierte Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter - Teil 1: Prüfverfahren
DIN ISO 9385 1991-01	Glas und Glaskeramik; Härteprüfung nach Knoop
SCHOTT_ZL_0002 2016-10	Bestimmung von mechanischen Kenngrößen (Härte, Steifigkeit und elastischer Anteil) von Sprödmaterialien, Kunststoffen, Verbundstoffen und Beschichtungen mittels Eindringprüfung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

8 Bruchanalyse (Fraktographie) an Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und Kunststoffen mittels lichtmikroskopischer Methoden ²⁾

DIN EN 843-6 2009-12	Hochleistungskeramik - Mechanische Eigenschaften monolithischer Keramik bei Raumtemperatur - Teil 6: Leitlinie für die fraktographische Untersuchung
ASTM C 1256 1993 (reapproved 2003)	Standard Practice for Interpreting Glass Fracture Surface Features
PDA-TR 43 2013	Technical Report No. 43 (Revised 2013) Identification and Classification of Nonconformities in Molded and Tubular Glass Containers for Pharmaceutical Manufacturing: Covering Ampoules, Bottles, Cartridges, Syringes and Vials
SCHOTT_ZL_0003_EN 2016-10	Fractography / fracture analysis on brittle materials by light microscopy

9 Bestimmung der Volumengehalte von gasförmigen Stoffen in Einschlüssen von Gläsern, Glaskeramiken, oxidischen Stoffen und Steinen mittels Massenspektrometrie und Ramanspektroskopie

SCHOTT_BA_0001 2016-10	Bestimmung von Blaseninhaltsstoffen in Einschlüssen von Gläsern, Glaskeramiken, oxidischen Stoffen und Steinen mittels Massenspektrometrie
SCHOTT_BA_0002 2016-10	Bestimmung von Blaseninhaltsstoffen in Einschlüssen von Gläsern, Glaskeramiken, oxidischen Stoffen und Steinen mittels Ramanspektrometrie
JIS K 0137 2010-05	General rules for Raman spectrometry

10 Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich extrahierbaren und auslaugbaren Bestandteilen, Kontaminationen und Korrosionsprodukten

10.1 mittels Gaschromatographie (GC-MS) ²⁾

USP <621> 2017-12	Chromatography
USP <1663> 2017-12	Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems

Ausstellungsdatum: 23.04.2020

Gültig ab: 23.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

USP <1664> 2017-12	Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems
PQRI 2006-09	Recommendation to FDA for E&L Testing for OINDP Safety thresholds and best practices for Extractables and Leachables in orally inhaled and nasal drug products
SCHOTT_PS_0001_EN 2016-10	Determination of plastic additives in and out of polymer materials using gas chromatography - mass spectrometry

10.2 mittels Flüssigchromatographie (HPLC-MS-IT-TOF) ²⁾

USP <621> 2017-12	Chromatography
USP <1663> 2017-12	Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems
USP <1664> 2017-12	Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems
PQRI 2006-09	Recommendation to FDA for E&L Testing for OINDP Safety thresholds and best practices for Extractables and Leachables in orally inhaled and nasal drug products
SCHOTT_PS_0002_EN 2016-10	Determination of leachable monomers from cured adhesives using liquid chromatography - mass spectrometry

10.3 mittels induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ²⁾

ICH Q3D Guideline 2014-12	Guideline for Elemental Impurities
USP <730> 2017-12	Plasma spectrochemistry
USP <233> 2017-12	Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures
USP <1660> 2017-12	Evaluation of the inner surface durability of glass containers
USP <1663> 2017-12	Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

USP <1664> 2017-12	Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems
SCHOTT_CA_0003 2016-10	Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS oder ICP-OES

10.4 mittels induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) ²⁾

ICH Q3D Guideline 2014-12	Guideline for Elemental Impurities
USP <730> 2017-12	Plasma spectrochemistry
USP <233> 2017-12	Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures
USP <1660> 2017-12	Evaluation of the inner surface durability of glass containers
USP <1663> 2017-12	Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems
USP <1664> 2017-12	Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems
SCHOTT_CA_0003 2016-10	Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS oder ICP-OES

10.4 mittels UV-VIS-Spektralphotometrie ³⁾

DIN EN ISO 8871-1 2004-11 Anhang C	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten
--	---

10.5 mittels Infrarotspektroskopie (IR) ³⁾

DIN EN ISO 8871-2 2014-08 Anhang A	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung
--	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

10.6 mittels visueller Begutachtung und optischer Mikroskopie ¹⁾

DIN EN ISO 8871-3 2004-09 Abschnitt 3	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln
Ph. Eur. 2.9.20 2019-07	European Pharmacopoeia 2.9.20 Particulate contamination: Visible Particles
Ph. Eur. 3.2.9 2019-07	3.2.9 Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders Test: Appearance of solution S Test: Ammonium, Reference to EP 2.4.1 Method A Test: Extractable heavy metals, Reference to EP 2.4.8 Test A Test: Volatile sulfides
PDA-TR 43 2013	Technical Report No. 43 (Revised 2013) Identification and Classification of Nonconformities in Molded and Tubular Glass Containers for Pharmaceutical Manufacturing: Covering Ampoules, Bottles, Cartridges, Syringes and Vials
USP <790> 2019-05	Visible particulates in injections
USP <1660> 2019-05	Evaluation of the inner surface durability of glass containers

10.7 mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) ²⁾

ASTM F 1877 2016	Standard Practice for Characterization of Particles
USP <1660> 2017-12	Evaluation of the inner surface durability of glass containers
USP <1181> 2017-12	Scanning Electron Microscopy
SCHOTT_PS_0003_EN 2016-10	Separation of particles from solution by filtration and analysis by SEM and EDS (qualitative analysis)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

Laborstandort Hattenbergstraße 10, 55122 Mainz

1 Prüfung des thermischen Ausdehnungsverhaltens (statisch, dynamisch) von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Sinterwerkstoffen, Kunststoffen und Verbundwerkstoffen mittels induktiver und optischer Verfahren für einen Temperaturbereich von -50°C bis +100°C ²⁾

DIN 51045-1 2005-08	Bestimmung der thermischen Längenänderung fester Körper - Teil 1: Grundlagen
DIN ISO 7991 1998-02	Glas - Bestimmung des mittleren thermischen Längenausdehnungskoeffizienten
SCHOTT_PA_0001 2016-10	Bestimmung des statischen und dynamischen Längenänderungsverhaltens an Festkörpern mittels Dilatometrie

2 Bestimmung optischer Eigenschaften (Transmission und daraus abgeleitete Größen, Brechzahl und Dispersion) vorzugsweise an Gläsern mittels optischer Spektroskopie und optischer Refraktographie ²⁾

ISO 15368 2001-08	Optics and optical instruments - Measurement of reflectance of plane surfaces and transmittance of plane parallel elements
SCHOTT_PA_0010 2016-10	Bestimmung der spektralen Transmission, Remission, Reflexion, Streuung, Farbwerte und Solarisation an Festkörpern, insbesondere Glas und Glaskeramiken, Kunststoffen und Flüssigkeiten mittels optischer Spektroskopie
SCHOTT_OM_0001 2016-10	Bestimmung von Brechzahl und Dispersion von Gläsern mit Standard- bzw. Präzisionsgenauigkeit mittels optischer Refraktographie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

Laborstandort 400 York Ave, Duryea/PA 18642 USA

1 Charakterisierung von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Metallen, Kunst- und Verbundstoffen und Feststoffen in Mikro- und Oberflächenbereichen sowie Bruchanalyse (Fraktographie)

1.1 mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) ²⁾

ISO 22309 2011-10	Microbeam analysis - Quantitative analysis using energy-dispersive spectrometry (EDS) for elements with an atomic number of 11 (Na) or above
ASTM E 1078 2014	Standard Guide for Specimen Preparation and Mounting in Surface Analysis
SCHOTT_OF_0001_EN 2018-02	High-resolution morphological surface characterization on glasses, glass ceramics, ceramics, metals, solid and composite materials by SEM as well as qualitative and quantitative analysis of surface composition by EDX

1.2 mittels lichtmikroskopischer Methoden ²⁾

DIN EN 843-6 2009-12	Advanced technical ceramics - Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature - Part 6: Guidance for fractographic investigation
ASTM C 1256 1993 (reapproved 2003)	Standard Practice for Interpreting Glass Fracture Surface Features
SCHOTT_OF_0003_EN 2018-02	Sample characterization of glasses, glass ceramics, ceramics, metals, plastics, composite and solid materials by light microscopy
SCHOTT_ZL_0003_EN 2018-02	Fractography / fracture analysis on brittle materials by light microscopy

2 Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich Kontaminationen und Korrosionsprodukten

2.1 mittels visueller Begutachtung und optischer Mikroskopie ¹⁾

Ph. Eur. 2.9.20 2019-07	European Pharmacopoeia 2.9.20 Particulate contamination: Visible Particles
----------------------------	---

Ausstellungsdatum: 23.04.2020

Gültig ab: 23.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

PDA-TR 43 2013	Technical Report No. 43 (Revised 2013) Identification and Classification of Nonconformities in Molded and Tubular Glass Containers for Pharmaceutical Manufacturing: Covering Ampoules, Bottles, Cartridges, Syringes and Vials
USP <790> 2019-05	Visible particulates in injections
USP <1660> 2019-05	Evaluation of the inner surface durability of glass containers

2.2 mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) ²⁾

ASTM F 1877 2016	Standard Practice for Characterization of Particles
USP <1660> 2019-05	Evaluation of the inner surface durability of glass containers
USP <1181> 2019-05	Scanning Electron Microscopy
SCHOTT_PS_0003_EN 2018-02	Separation of particles from solution by filtration and analysis by SEM and EDS (qualitative analysis)

2.3 mittels Optischer Emissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ¹⁾

USP <730> 2019-05	Plasma spectrochemistry
USP <1660> 2019-05	Evaluation of the inner surface durability of glass containers

3 Bestimmung der Massengehalte von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen

3.1 Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren)

SCHOTT_CC_0001_EN 2019-05	Special digestion procedures for glasses, glass ceramics, ceramics, raw materials and other materials
------------------------------	---

3.2 mittels Optischer Emissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) ³⁾

DIN 51086-2 2004-07	Testing of oxidic raw materials and materials for ceramics, glass and glazes - Part 2: Determination of Ag, As, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Er, Eu, Fe, La, Mg, Mn, Mo, Nd, Ni, P, Pb, Pr, S, Sb, Se, Sn, Sr, Ti, V, W, Y, Yb, Zn, Zr by optical emission spectrometry with inductively coupled plasma (ICP-OES) (Modification: <i>Determination of further elements</i>)
------------------------	--

verwendete Abkürzungen:

AAW	Arbeitsanweisung, Hausverfahren der chemisch-physikalischen Prüflaboratorien der SCHOTT AG Codierung AAW_Abteilung_Nr Hausverfahren OZ = Ordnungszahl des zu bestimmenden Elements V = Verfahren (1 = Gravimetrie, .2 = Titrimetrie) Nr. = laufende Nummer zum Verfahren
AFM	Atomic Force Microscopy, Rasterkraftmikroskopie
CV-AAS	Cold Vapour - Atomic Absorption Spectrometry, Kaltdampf-Atomabsorptionsspektrometrie
DSC	Difference Scanning Calorimetry
DTA	Differenzthermoanalyse
EDS, EDX	Energy Dispersive X-ray spectroscopy (Energiedispersive Röntgenanalyse)
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
FAAS	Flame Atomic Absorption Spectrometry, Flammen-Atomabsorptionsspektrometrie
FDA	Food and Drug Administration
GC	Gas chromatography, Gaschromatographie
GFAAS	Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry, Graphitrohr-Atomabsorptionsspektrometrie
HG-AAS	Hydride Generation - Atomic Absorption Spectrometry, Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydridverfahren
IC	Ion chromatography, Ionenchromatographie
ICG/TC 2	International Commission on Glass/ Technical Committee 2
ICP-AES	Induktiv gekoppelte Plasma Atomemissionsspektrometrie
ICP-MS	Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry, ICP-Massenspektrometrie
ICP-OES	Inductively Coupled Plasma Optical Emission Spectrometry
IR	Wellenlängenbereich infraroten Lichts
JIS	Japanese Industrial Standard
JP	Japanese Pharmacopoeia
LA-ICP-MS	Laser Ablation - Inductively Coupled Plasma - Mass Spectrometry, ICP-Massenspektrometrie mit Laser Ablation
LC	Liquid chromatography, Flüssigchromatographie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00

MS	Mass spectrometry, Massenspektrometrie
OINDP	Orally inhaled and nasal drug products
PDA	Photodiode array detector, Photodiodenarray-Detektor
PQRI	Product Quality Research Institute
RTCA	Radio Technical Commission for Aeronautics
SEM	Scanning Electron Microscopy (Rasterelektronenmikroskopie)
SCHOTT_...	Hausmethode der Schott AG
TGHE	Trägergasheißeextraktion
Tof-SIMS	Time off light - Secondary Ion Mass Spectrometry, Flugzeit-Sekundärionenmassenspektrometrie
USP	United States Pharmacopoeia
UV	Ultra Violet = Wellenlängenbereich ultravioletter Lichts
UV-VIS	photometrisches Verfahren des Bereiches chemische Analytik
VGA	Verbrennungsgasanalyse
VIS	Visible = Wellenlängenbereich des sichtbaren Lichts
XRF	X-ray Fluorescence, Röntgenfluoreszenzanalyse