

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17174-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 09.03.2017 bis 08.03.2022

Ausstellungsdatum: 09.03.2017

Urkundeninhaber:

**Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V.**  
**Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn**

**Prüfungen im Bereich:**

Arzneimittel und Wirkstoffe, Apotheken

**Prüfgebiet:**

Biologische, chemische, physikalische und physikalisch-chemische Arzneimittel- und  
Wirkstoffanalytik

**Prüfarten:**

Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.3 Identitätsreaktionen

Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.4 Grenzprüfungen

Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden

Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.8 Methoden der Pharmakognosie

Prüfverfahren gemäß USP Chemical Tests and Assays, Identification Tests

Prüfverfahren gemäß USP Chemical Tests and Assays, Limit Tests

Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.2 Methoden der Physik und der physikalischen Chemie

Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie

Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 3.1 Material zur Herstellung von Behältnissen

Prüfverfahren gemäß DAC

Prüfverfahren gemäß USP Chemical Tests and Assays, Other Tests and Assays

Prüfverfahren gemäß USP Physical Tests and Determinations

Prüfverfahren gemäß USP General Information

Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden

Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 3.2 Behältnisse

Prüfverfahren der Stabilitätsprüfungen

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, 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 Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Prüfgebiet: Chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik\*\*

### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.3 Identitätsreaktionen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.3.4 8. Ausgabe 2014	Geruch	pharmazeut. Produkte <sup>1</sup> , Behältnisse <sup>2</sup> , Materialien für Behältnisse

### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.4 Grenzprüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.4.1 8. Ausgabe 2014	Ammonium	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.2 8. Ausgabe 2014	Arsen	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.3 8. Ausgabe 2014	Calcium	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.4 8. Ausgabe 2014	Chlorid	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.6 8. Ausgabe 2014	Magnesium	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.7 8. Ausgabe 2014	Magnesium, Erdalkalimetalle	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.8 8. Ausgabe 2014	Schwermetalle	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.9 8. Ausgabe 2014	Eisen	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.11 8. Ausgabe 2014	Phosphat	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.12 8. Ausgabe 2014	Kalium	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.13 8. Ausgabe 2014	Sulfat	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.19 8. Ausgabe 2014	Alkalisch reagierende Substanzen in fetten Ölen	pharmazeut. Produkte

### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.5.1 8. Ausgabe 2014	Säurezahl	pharmazeut. Produkte

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.5.2 8. Ausgabe 2014	Esterzahl	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.3 8. Ausgabe 2014	Hydroxylzahl	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.4 8. Ausgabe 2014	Iodzahl	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.5 8. Ausgabe 2014	Peroxidzahl	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.6 8. Ausgabe 2014	Verseifungszahl	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.7 8. Ausgabe 2014	Unverseifbare Anteile	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.8 8. Ausgabe 2014	Stickstoff in primären aromatischen Aminen	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.11 8. Ausgabe 2014	Komplexometrische Titrationsen	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.13 8. Ausgabe 2014	Aluminium in Adsorbat-Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)
Ph.Eur. 2.5.29 8. Ausgabe 2014	Schwefeldioxid	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.30 8. Ausgabe 2014	Oxidierende Substanzen	pharmazeut. Produkte

### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.8 Methoden der Pharmakognosie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.8.1 8. Ausgabe 2014	Salzsäureunlösliche Asche	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.8.4 8. Ausgabe 2014	Quellungszahl	pflanzliche Produkte
Ph.Eur. 2.8.5 8. Ausgabe 2014	Wasser in ätherischen Ölen	ätherische Öle
Ph.Eur. 2.8.6 8. Ausgabe 2014	Fremde Ester in ätherischen Ölen	ätherische Öle
Ph.Eur. 2.8.7 8. Ausgabe 2014	Fette Öle, verharzte ätherische Öle in ätherischen Ölen	ätherische Öle
Ph.Eur. 2.8.8 8. Ausgabe 2014	Geruch und Geschmack von ätherischen Ölen	ätherische Öle
Ph.Eur. 2.8.10 8. Ausgabe 2014	Löslichkeit von ätherischen Ölen in Ethanol	ätherische Öle

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.8.15 8. Ausgabe 2014	Bitterwert	pharmazeut. Produkte

**Prüfverfahren gemäß USP Chemical Tests and Assays, Identification Tests**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <181> Ausgabe 39, 2016	Identification-Organic Nitrogenous Bases	pharmazeut. Produkte
USP <191> Ausgabe 39, 2016	Identification Tests-General: Acetate, Aluminum, Ammonium, Antimony, Barium, Benzoate, Bicarbonate, Bismuth, Bisulfite, Borate, Bromide, Calcium, Carbonate, Chlorate, Chloride, Citrate, Cobalt, Copper, Hypophosphite, Iodide, Iron, Lactate, Lead, Lithium, Magnesium, Manganese, Mercury, Nitrate, Nitrite, Oxalate, Permanganate, Peroxide, Phosphate-, Potassium, Salicylate, Silver, Sodium, Sulfate, Sulfite, Tartrate, Thiocyanate, Thiosulfate, Zinc	pharmazeut. Produkte

**Prüfverfahren gemäß USP Chemical Tests and Assays, Limit Tests**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <211> Ausgabe 39, 2016	Arsenic: Method I, II	pharmazeut. Produkte
USP <221> Ausgabe 39, 2016	Chloride and Sulfate	pharmazeut. Produkte
USP <231> Ausgabe 39, 2016	Heavy Metals: Method I, II	pharmazeut. Produkte
USP <241> Ausgabe 39, 2016	Iron	pharmazeut. Produkte

**Prüfgebiet: Physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik\*\***

**Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.2 Methoden der Physik und der physikalischen Chemie**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.1 8. Ausgabe 2014	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten - visuell, instrumentell	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.2 8. Ausgabe 2014	Färbung von Flüssigkeiten	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.3 8. Ausgabe 2014	pH-Wert - Potentiometrische Methode	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.5 8. Ausgabe 2014	Relative Dichte	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.6 8. Ausgabe 2014	Brechungsindex	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.7 8. Ausgabe 2014	Optische Drehung	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.9 8. Ausgabe 2014	Kapillarviskosimeter	flüssige / viskose pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.17 8. Ausgabe 2014	Tropfpunkt	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.18 8. Ausgabe 2014	Erstarrungstemperatur	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.20 8. Ausgabe 2014	Potentiometrie	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.24 8. Ausgabe 2014	IR-Absorptionsspektroskopie	pharmazeut. Produkte, Behältnisse, Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 2.2.25 8. Ausgabe 2014	UV-Vis-Spektroskopie	pharmazeut. Produkte, Behältnisse
Ph.Eur. 2.2.26 8. Ausgabe 2014	Papierchromatographie	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.27 8. Ausgabe 2014	Dünnschichtchromatographie	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.28 8. Ausgabe 2014	Gaschromatographie	pharmazeut. Produkte, Behältnisse, Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 2.2.29 8. Ausgabe 2014	Flüssigchromatographie	pharmazeut. Produkte, Behältnisse, Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 2.2.30 8. Ausgabe 2014	Ausschlußchromatographie	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.32 8. Ausgabe 2014	Trocknungsverlust	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.35 8. Ausgabe 2014	Osmolalität	flüssige pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.38 8. Ausgabe 2014	Leitfähigkeit	pharmazeut. Produkte

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.42 8. Ausgabe 2014	Dichte von Feststoffen	feste pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.43 8. Ausgabe 2014	Massenspektrometrie	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.46 8. Ausgabe 2014	Chromatographische Trennmethode	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.60 8. Ausgabe 2014	Schmelztemperatur Instrumentelle Methode	pharmazeut. Produkte

**Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.8 Methoden der Pharmakognosie**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.8.2 8. Ausgabe 2014	Fremde Bestandteile	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.8.3 8. Ausgabe 2014	Spaltöffnungen und Spaltöffnungsindex	Produkte pflanzlicher Art

**Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.9.1 8. Ausgabe 2014	Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln	Tabletten und Kapseln
Ph.Eur. 2.9.3 8. Ausgabe 2014	Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen	feste Arzneimittel
Ph.Eur. 2.9.4 8. Ausgabe 2014	Wirkstofffreisetzung aus Transdermalen Pflastern	Transdermale Pflaster
Ph.Eur. 2.9.5 8. Ausgabe 2014	Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.9.7 8. Ausgabe 2014	Friabilität von nicht überzogenen Tabletten	nicht überzogene Tabletten
Ph.Eur. 2.9.8 8. Ausgabe 2014	Bruchfestigkeit von Tabletten	Tabletten
Ph.Eur. 2.9.9 8. Ausgabe 2014	Prüfung der Konsistenz durch Penetrometrie	halbfeste pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.9.11 8. Ausgabe 2014	Prüfung auf Methanol und 2-Propanol	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.9.17 8. Ausgabe 2014	Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia	Parenteralia
Ph.Eur. 2.9.27 8. Ausgabe 2014	Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen	pharmazeut. Produkte

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.9.31 8. Ausgabe 2014	Bestimmung der Partikelgröße durch Laserdiffraktometrie	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.9.34 8. Ausgabe 2014	Schütt- und Stampfdichte von Pulvern: Schüttdichte Methode 1	pulverförmige Produkte
Ph.Eur. 2.9.37 8. Ausgabe 2014	Optische Mikroskopie	pharmazeut. Produkte

#### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 3.1 Material zur Herstellung von Behältnissen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 3.2.9 8. Ausgabe 2014	Gummistopfen für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Zubereitungen zur parenteralen Anwendung, von Pulvern und gefriergetrockneten Pulvern: Fragmentation, Selbstabdichtung, Identität A, B	Behältnisse

#### Prüfverfahren gemäß DAC

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DAC-Probe 5, 2006	Visuelle Prüfung auf Schwebeteilchen in Parenteralia	Parenteralia
DAC-Probe 18, 2013	Prüfung von Behältnissen auf Dichtigkeit	Behältnisse
DAC-Probe 17, 2013	Prüfung von Behältnissen auf Partikelkontamination	Behältnisse, Materialien für Behältnisse

#### Prüfverfahren gemäß USP Chemical Tests and Assays, Other Tests and Assays

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <429> Ausgabe 39, 2016	Light Diffraction Measurement of Particle Size	pharmazeut. Produkte

#### Prüfverfahren gemäß USP Physical Tests and Determinations

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <611> Ausgabe 39, 2016	Alcohol Determination	pharmazeut. Produkte
USP <621> Ausgabe 39, 2016	Chromatography	pharmazeut. Produkte

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
USP <631> Ausgabe 39, 2016	Color and Achromicity	pharmazeut. Produkte
USP <641> Ausgabe 39, 2016	Completeness of Solution	pharmazeut. Produkte
USP <645> Ausgabe 39, 2016	Water Conductivity	pharmazeut. Produkte
USP <698> Ausgabe 39, 2016	Deliverable Volume	pharmazeut. Produkte
USP <701> Ausgabe 39, 2016	Disintegration	pharmazeut. Produkte
USP <705> Ausgabe 39, 2016	Quality attributes of tablets labeled as having a functional score	pharmazeut. Produkte
USP <711> Ausgabe 39, 2016	Dissolution	pharmazeut. Produkte
USP <721> Ausgabe 39, 2016	Distilling Range	flüssige pharmazeut. Produkte
USP <724> Ausgabe 39, 2016	Drug Release	pharmazeut. Produkte
USP <731> Ausgabe 39, 2016	Loss on Drying	pharmazeut. Produkte
USP <733> Ausgabe 39, 2016	Loss on Ignition	pharmazeut. Produkte
USP <736> Ausgabe 39, 2016	Mass Spectrometry	pharmazeut. Produkte
USP <755> Ausgabe 39, 2016	Minimum Fill	pharmazeut. Produkte
USP <776> Ausgabe 39, 2016	Optical Microscopy	pharmazeut. Produkte
USP <781> Ausgabe 39, 2016	Optical Rotation	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
USP <785> Ausgabe 39, 2016	Osmolality and Osmolarity	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
USP <788> Ausgabe 39, 2016	Particulate Matter in Injections: Method 2	Injektionslösungen
USP <789> Ausgabe 39, 2016	Particulate Matter in Ophthalmic Solutions	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
USP <791> Ausgabe 39, 2016	pH	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
USP <841> Ausgabe 39, 2016	Specific Gravity	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte



Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <851> Ausgabe 39, 2016	Spectrophotometry and light scattering: Ultraviolet, Visible, Infrared, Visual Comparison	pharmazeut. Produkte
USP <905> Ausgabe 39, 2016	Uniformity of Dosage Units	pharmazeut. Produkte

#### Prüfverfahren gemäß USP General Information

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <1065> Ausgabe 39, 2016	Ion Chromatography	pharmazeut. Produkte
USP <1216> Ausgabe 39, 2016	Tablet Friability	Tabletten
USP <1217> Ausgabe 39, 2016	Tablet Breaking Force	Tabletten

#### Prüfgebiet: Physikalisch-chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik\*\*

##### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.2 Methoden der Physik und der physikalischen Chemie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.4 8. Ausgabe 2014	pH-Wert – Indikatormethode	flüssige oder gelöste pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.36 8. Ausgabe 2014	Bestimmung der Ionenkonzentration unter Verwendung ionenselektiver Elektroden	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.2.56 8. Ausgabe 2014	Aminosäurenanalyse, Methode 1, Nachsäulenderivatisierung mit Ninhydrin (automatisierte Methodik)	pharmazeut. Produkte

##### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.3 Identitätsreaktionen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.3.1 8. Ausgabe 2014	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.3.2 8. Ausgabe 2014	Identifizierung fester Öle durch Dünnschichtchromatographie	fette Öle
Ph.Eur. 2.3.3 8. Ausgabe 2014	Identifizierung von Phenothiazinen durch Dünnschichtchromatographie	pharmazeut. Produkte

### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.4 Grenzprüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.4.14 8. Ausgabe 2014	Sulfatasche	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.16 8. Ausgabe 2014	Asche	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.18 8. Ausgabe 2014	Freier Formaldehyd: Methode A	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.21 8. Ausgabe 2014	Prüfung fetter Öle auf fremde Öle durch Dünnschichtchromatographie	fette Öle
Ph.Eur. 2.4.22 8. Ausgabe 2014	Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie	Öle
Ph.Eur. 2.4.23 8. Ausgabe 2014	Sterole in fetten Ölen	fette Öle
Ph.Eur. 2.4.24 8. Ausgabe 2014	Identifizierung und Bestimmung von Restlösungsmitteln (Lösungsmittel-Rückstände)	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.25 8. Ausgabe 2014	Ethylenoxid und Dioxan	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.26 8. Ausgabe 2014	N,N-Dimethylanilin	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.28 8. Ausgabe 2014	2-Ethylhexansäure	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.29 8. Ausgabe 2014	Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen	Öle , pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.30 8. Ausgabe 2014	Ethylenglycol und Diethylenglycol in ethoxylierten Substanzen	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.4.32 8. Ausgabe 2014	Gesamtcholesterol in Omega-3-Säuren-reichen Ölen	pharmazeut. Produkte

### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.5.12 8. Ausgabe 2014	Halbmikrobestimmung von Wasser - Karl-Fischer- Methode	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.15 8. Ausgabe 2014	Phenol in Sera und Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)
Ph.Eur. 2.5.16 8. Ausgabe 2014	Protein in Polysaccharid-Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)
Ph.Eur. 2.5.17 8. Ausgabe 2014	Nukleinsäuren in Polysaccharid-Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.5.18 8. Ausgabe 2014	Phosphor in Polysaccharid-Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)
Ph.Eur. 2.5.19 8. Ausgabe 2014	O-Acetyl-Gruppen in Polysaccharid-Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)
Ph.Eur. 2.5.20 8. Ausgabe 2014	Hexosamine in Polysaccharid-Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)
Ph.Eur. 2.5.21 8. Ausgabe 2014	Methylpentosen in Polysaccharid-Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)
Ph.Eur. 2.5.22 8. Ausgabe 2014	Uronsäuren in Polysaccharid-Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)
Ph.Eur. 2.5.31 8. Ausgabe 2014	Ribose in Polysaccharid-Impfstoffen	pharmazeut. Produkte (Impfstoffe)
Ph.Eur. 2.5.32 8. Ausgabe 2014	Mikrobestimmung von Wasser - Coulometrische Titration	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.33 8. Ausgabe 2014	Gesamtprotein, Methode 1 - 6	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.34 8. Ausgabe 2014	Essigsäure in synthetischen Peptiden	pharmazeut. Produkte
Ph.Eur. 2.5.36 8. Ausgabe 2014	Anisidinzahl	pharmazeut. Produkte

**Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.8 Methoden der Pharmakognosie**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.8.11 8. Ausgabe 2014	Gehaltsbestimmung von 1,8-Cineol in ätherischen Ölen	ätherische Öle
Ph.Eur. 2.8.12 8. Ausgabe 2014	Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen	Produkte pflanzlicher Art
Ph.Eur. 2.8.14 8. Ausgabe 2014	Bestimmung des Gerbstoffgehalts pflanzlicher Drogen	Produkte pflanzlicher Art
Ph.Eur. 2.8.16 8. Ausgabe 2014	Trockenrückstand von Extrakten	Extrakte
Ph.Eur. 2.8.17 8. Ausgabe 2014	Trocknungsverlust von Extrakten	Extrakte

**Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.9.6 8. Ausgabe 2014	Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen	pharmazeut. Produkte

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.9.10 8. Ausgabe 2014	Ethanolgehalt	Ethanol-haltige Lösungen
Ph.Eur. 2.9.40 8. Ausgabe 2014	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	pharmazeut. Produkte

### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 3.1 Material zur Herstellung von Behältnissen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 3.1.3 8. Ausgabe 2014	Polyolefine (ohne Prüfungen mittels Atomabsorptions- oder Atomemissionsspektrometrie)	Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 3.1.4 8. Ausgabe 2014	Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen	Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 3.1.5 8. Ausgabe 2014	Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen (ohne Prüfungen mittels Atomabsorptions- oder Atomemissionsspektrometrie)	Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 3.1.6 8. Ausgabe 2014	Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen (ohne Prüfungen mittels Atomabsorptions- oder Atomemissionsspektrometrie)	Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 3.1.7 8. Ausgabe 2014	Poly(ethylen-vinylacetat) für Behältnisse und Schläuche für Infusionslösungen zur totalen parenteralen Ernährung	Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 3.1.8 8. Ausgabe 2014	Siliconöl zur Verwendung als Gleitmittel (ohne Prüfung 2.2.10 Viskosität)	Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 3.1.9 8. Ausgabe 2014	Silicon-Elastomer für Verschlüsse und Schläuche	Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 3.1.10 8. Ausgabe 2014	Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherfrei) für Behältnisse zur Aufnahme nicht injizierbarer, wässriger Lösungen (Gaschromatographie mit Kapillarsäule, ohne Prüfungen mittels Atomabsorptions- oder Atomemissionsspektrometrie)	Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 3.1.11 8. Ausgabe 2014	Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherfrei) für Behältnisse zur Aufnahme trockener Darreichungsformen zur oralen Anwendung (Gaschromatographie mit Kapillarsäule, ohne Prüfungen mittels Atomabsorptionsspektrometrie)	Materialien für Behältnisse

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 3.1.14 8. Ausgabe 2014	Kunststoffe auf Polyvinylchlorid-Basis (weichmacherhaltig) für Behältnisse zur Aufnahme wässriger Lösungen zur intravenösen Infusion (Gaschromatographie mit Kapillarsäule, ohne Prüfungen mittels Atomabsorptions- oder Atomemissionsspektrometrie)	Materialien für Behältnisse
Ph.Eur. 3.1.15 8. Ausgabe 2014	Polyethylenterephthalat für Behältnisse zur Aufnahme von Zubereitungen, die nicht zur parenteralen Anwendung bestimmt sind (ohne Prüfungen mittels Atomemissionsspektrometrie)	Materialien für Behältnisse

### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 3.2 Behältnisse

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 3.2.1 8. Ausgabe 2014	Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung: Prüfung auf hydrolytische Resistenz, Bestimmung des Füllvolumens, Lichtdurchlässigkeit v. gefärbten Glasbehältnissen	Behältnisse

### Prüfverfahren gemäß USP Chemical Tests and Assays, Identification Tests

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <197> Ausgabe 39, 2016	Spectrophotometric Identification Tests	pharmazeut. Produkte
USP <201> Ausgabe 39, 2016	Thin-Layer Chromatographic Identification Test	pharmazeut. Produkte

### Prüfverfahren gemäß USP Chemical Tests and Assays, Limit Tests

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <223> Ausgabe 39, 2016	Dimethylaniline	pharmazeut. Produkte
USP <228> Ausgabe 39, 2016	Ethylene Oxide and Dioxane	pharmazeut. Produkte
USP <281> Ausgabe 39, 2016	Residue on Ignition	pharmazeut. Produkte

**Prüfverfahren gemäß USP Chemical Tests and Assays, Other Tests and Assays**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <345> Ausgabe 39, 2016	Assay for Citric Acid/Citrate and Phosphate	pharmazeut. Produkte
USP <381> Ausgabe 39, 2016	Elastomeric Closures for Injections: Physikochemische und funktionelle Prüfungen	Behältnisse
USP <401> Ausgabe 39, 2016	Fats and Fixed Oils (ohne Prüfungen mittels Atomabsorptions- oder Atomemissionsspektrometrie)	pharmazeut. Produkte
USP <411> Ausgabe 39, 2016	Folic Acid Assay	pharmazeut. Produkte
USP <441> Ausgabe 39, 2016	Niacin or Niacinamide Assay: Chemische Methode	pharmazeut. Produkte
USP <466> Ausgabe 39, 2016	Ordinary Impurities	pharmazeut. Produkte
USP <467> Ausgabe 39, 2016	Residual Solvents	pharmazeut. Produkte
USP <503> Ausgabe 39, 2016	Acetic Acid in Peptides	pharmazeut. Produkte
USP <541> Ausgabe 39, 2016	Titrimetry	pharmazeut. Produkte
USP <565> Ausgabe 39, 2016	Botanical Extracts	pharmazeut. Produkte
USP <571> Ausgabe 39, 2016	Vitamin A Assay	pharmazeut. Produkte
USP <581> Ausgabe 39, 2016	Vitamin D Assay: Chromatographische und chemische Methode	pharmazeut. Produkte
USP <591> Ausgabe 39, 2016	Zinc Determination	pharmazeut. Produkte

**Prüfverfahren gemäß USP Physical Tests and Determinations**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <921> Ausgabe 39, 2016	Water Determination: Method I, III	pharmazeut. Produkte

**Prüfverfahren gemäß USP General Information**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <1088> Ausgabe 39, 2016	In Vitro and In Vivo Evaluation of Dosage Forms	pharmazeut. Produkte

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <1090> Ausgabe 39, 2016	Assessment of Drug Product Performance- Bioavailability, Bioequivalence, and Dissolution	pharmazeut. Produkte
USP <1092> Ausgabe 39, 2016	The Dissolution Procedure: Development and Validation	pharmazeut. Produkte

### Prüfverfahren der Stabilitätsprüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
CPMP/ICH/2736/99 - ICH Q1A (R2), 2003	Stability Testing of New Drug Substances and Drug Products	pharmazeut. Produkte
CPMP/ICH/280/95 - ICH Q1C, 1998	Stability Testing: Requirements for New Dosage Forms	pharmazeut. Produkte
CPMP/QWP/2934/99, 2001	In-Use Stability Testing of Human Medicinal Products	pharmazeut. Produkte
CPMP/QWP/122/02 Rev. 1 corr, 2004 / 2007 corr.	Stability Testing of Existing Active Ingredients and Related Finished Products	pharmazeut. Produkte

### Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik\*\*

#### Prüfverfahren gemäß Ph.Eur. 2.7 Biologische Wertbestimmungsmethoden

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.7.5 8. Ausgabe 2014	Wertbestimmung von Heparin	pharmazeut. Produkte

<sup>1)</sup> im Folgenden immer für „Arzneimittel, Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und pharmazeutische Zwischenprodukte“

<sup>2)</sup> im Folgenden immer „für den pharmazeutischen Gebrauch“