

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 05.06.2019**

Ausstellungsdatum: 05.06.2019

Urkundeninhaber:

**HHAC Labor Dr. Heusler GmbH**

mit den Standorten:

**Hindenburgstraße 33, 76297 Stutensee (1)**

**Hindenburgstraße 52, 76297 Stutensee (2)**

Prüfungen in den Bereichen:

**Arzneimittel und Wirkstoffe; physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von Kosmetika, Rohstoffen für die Herstellung von Arzneimitteln**

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

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 Untersuchungsverfahren gestattet.

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

**1 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Chemische, physikalische und physikalisch-chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik**

**Prüfart:**

**Durchführung von Klimaeinlagerungen und Stabilitätsprüfungen\*\* (2)**

| Norm/Ausgabedatum<br>Hausmethode/Version                                                                     | Analyt – Titel der Norm<br>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik            | Prüfgegenstand                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| ICH Q1A (R2), 2003-11<br>EMA<br>(CPMP/ICH/2736/99,<br>2003-08)<br>(CPMP/QWP/122/02, rev<br>1 corr., 2004-03) | Stabilitätsprüfungen nach ICH                                                  | Feste, halbfeste,<br>flüssige Arzneiformen<br>und Wirkstoffe |
| ICH Q1B, 1996-11<br>EMA<br>(CPMP/ICH/279/95,<br>1998-01)                                                     | Photostabilitätsprüfungen nach ICH                                             | Feste, halbfeste,<br>flüssige Arzneiformen<br>und Wirkstoffe |
| EMA<br>(CPMP/QWP/2934/99,<br>2001-09)                                                                        | Prüfung der Anbruchstabilität von<br>Fertigarzneimitteln<br>(in-use stability) | Feste, halbfeste,<br>flüssige Arzneiformen<br>und Wirkstoffe |

**Prüfart:**

**Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) \*\* (1,2)**

| Norm/Ausgabedatum<br>Hausmethode/Version         | Analyt – Titel der Norm<br>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik                  | Prüfgegenstand                           |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.29<br>7. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen<br>mittels HPLC                     | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.29<br>7. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen<br>mittels HPLC                         | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.29<br>7. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung auf Reinheit/Verwandte Substanzen von<br>Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe |
| H-PWPVZB_1366<br>Version 02<br>2015-04           | Bestimmung des Gehaltes an Aripiprazole in<br>Tabletten mit HPLC                     | Feste Arzneiformen                       |
| H-PWPVZB_1368<br>Version 02<br>2015-04           | Bestimmung der Reinheit von Aripiprazole in<br>Tabletten mit HPLC                    | Feste Arzneiformen                       |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

| <b>Norm/Ausgabedatum<br/>Hausmethode/Version</b>    | <b>Analyt – Titel der Norm<br/>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>     | <b>Prüfgegenstand</b>           |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| M-D-01510501 2009-07                                | Bestimmung des Gehaltes und der Reinheit von Ibuprofen in Tabletten mit HPLC    | Feste Arzneiformen              |
| H-PWPVZB_1368<br>Version 02<br>2015-04              | Bestimmung der Reinheit von Ibuprofen in Tabletten mit HPLC                     | Feste Arzneiformen              |
| M-E00059502 2010-10                                 | Bestimmung der Reinheit von Paracetamol in Tabletten mit HPLC                   | Feste Arzneiformen              |
| M-D-02022501<br>2011-09                             | Bestimmung des Gehaltes und der Reinheit von Metamizol in Tabletten mit HPLC    | Feste Arzneiformen              |
| H-DP.SM.21003403-<br>04.06<br>Version 06<br>2015-01 | Bestimmung des Gehaltes an Pantoprazol in Tabletten mit HPLC                    | Feste Arzneiformen              |
| H-DP.SM.21003403-<br>03.08<br>Version 08<br>2013-03 | Bestimmung der Reinheit von Pantoprazol in Tabletten mit HPLC                   | Feste Arzneiformen              |
| MP-003657 Version 02<br>2011-05                     | Bestimmung des Gehaltes an Torasemid in Tabletten mit HPLC                      | Feste Arzneiformen              |
| MP-003630 Version 01<br>2011-04                     | Bestimmung der Reinheit von Torasemid in Tabletten mit HPLC                     | Feste Arzneiformen              |
| PHP052 Version 01<br>2010-10                        | Bestimmung des Gehaltes an Piracetam in Tabletten und Infusionslösung mit HPLC  | Feste und flüssige Arzneiformen |
| PHP048 Version 01<br>2009-09                        | Bestimmung der Reinheit von Piracetam in Tabletten und Infusionslösung mit HPLC | Feste und flüssige Arzneiformen |
| PHP055 Version 01<br>2011-10                        | Bestimmung des Gehaltes Spironolacton in Spironolacton Suspension mit HPLC      | Flüssige Arzneiformen           |
| PHP056 Version 01<br>2011-10                        | Bestimmung des Gehaltes an Hydrochlorothiazid in Suspension mit HPLC            | Flüssige Arzneiformen           |
| PHP057 Version 01<br>2011-10                        | Bestimmung des Gehaltes an Propanol-HCl in Sirup mit HPLC                       | Flüssige Arzneiformen           |
| PHP048 Version 01<br>2009-09                        | Bestimmung des Gehaltes an Ticlopidin in Tabletten mit HPLC                     | Feste Arzneiformen              |
| PHP048 Version 01<br>2009-09                        | Bestimmung der Reinheit von Ticlopidin in Tabletten mit HPLC                    | Feste Arzneiformen              |
| PHP058 Version 01<br>2011-11                        | Bestimmung des Vergällungsmittels Bitrex in Ethanol mit HPLC                    | Ethanol                         |

**Prüfart:**

**Gaschromatographie (GC) \*\* (1)**

| <b>Norm/Ausgabedatum<br/>Hausmethode/Version</b>                       | <b>Analyt – Titel der Norm<br/>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>                                                             | <b>Prüfgegenstand</b>                                                           |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.28<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014                       | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen<br>mittels GC                                                                          | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe                                        |
| Ph. Eur. 2.2.28<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014                       | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen<br>mittels GC                                                                              | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe                                        |
| Ph. Eur. 2.2.28<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014                       | Prüfung auf Reinheit/Verwandte Substanzen von<br>Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC                                                      | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe                                        |
| Ph. Eur. 2.4.24<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014                       | Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-<br>Rückständen in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und<br>Arzneimitteln mittels Headspace-GC | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe;<br>Feste und flüssige<br>Arzneiformen |
| S-I-C-1471 Version 01<br>2006-01                                       | Bestimmung des Ethanolgehaltes in Kapseln                                                                                               | Feste Arzneiformen                                                              |
| PHP050 Version 01<br>2010-02                                           | Bestimmung des Gehaltes an Amantadin in<br>Tabletten                                                                                    | Feste Arzneiformen                                                              |
| PHP051 Version 01<br>2010-02                                           | Bestimmung der Reinheit von Amantadin in<br>Tabletten                                                                                   | Feste Arzneiformen                                                              |
| PHP049 Version 01<br>2010-02                                           | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Amantadin in Tabletten                                                                       | Feste Arzneiformen                                                              |
| Ph. Eur. Monographie<br>1317 und 1318<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Bestimmung der Reinheit von Ethanol                                                                                                     | Ethanol                                                                         |
| PGC034 Version 01<br>2011-11                                           | Bestimmung der Reinheit von Ethanol                                                                                                     | Ethanol                                                                         |
| PGC035 Version 01<br>2011-11                                           | Bestimmung der Vergällungsmittel in Ethanol                                                                                             | Ethanol                                                                         |

**Prüfart:**

**Dünnschichtchromatographie (DC) \*\* (1)**

| <b>Norm/Ausgabedatum<br/>Hausmethode/Version</b> | <b>Analyt – Titel der Norm<br/>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b> | <b>Prüfgegenstand</b>                    |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.27<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen<br>mittels DC              | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.27<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen<br>mittels DC                  | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

| <b>Norm/Ausgabedatum<br/>Hausmethode/Version</b> | <b>Analyt – Titel der Norm<br/>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>        | <b>Prüfgegenstand</b>                                |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.27<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung auf Reinheit/Verwandte Substanzen von<br>Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe             |
| M-D-01509011<br>2011-11                          | Prüfung der Identität von Felodipine in Tabletten<br>mittels DC                    | Feste Arzneiformen                                   |
| M-D-01502011<br>2009-07                          | Prüfung der Identität von Lysine in Ibuprofen<br>Tabletten mittels DC              | Feste Arzneiformen                                   |
| M-F000041011<br>1995-02                          | Prüfung der Identität von Paracetamol in Tabletten<br>mittels DC                   | Feste Arzneiformen                                   |
| H-PWPVZB_0857<br>Version 01<br>2010-01           | Prüfung der Identität von Repaglinid in Tabletten<br>mittels DC                    | Feste Arzneiformen                                   |
| R-1117 Version 05<br>1996-09                     | Bestimmung von L-alpha-Phosphatidylcholin in<br>Lecithin und Weichgelatine kapseln | Pharmazeutische<br>Wirkstoffe, Feste<br>Arzneiformen |

**Prüfart:**

**UV-Vis-Spektroskopie \*\* (2)**

| <b>Norm/Ausgabedatum<br/>Hausmethode/Version</b>  | <b>Analyt – Titel der Norm<br/>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>                    | <b>Prüfgegenstand</b>                    |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.25<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen<br>mittels UV-Vis-Spektroskopie               | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.25<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen<br>mittels UV-Vis-Spektroskopie                   | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe |
| PUV011 Version 01<br>2010-10                      | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Piracetam<br>in Tabletten mittels UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen                       |
| RU-P250WU Version 02<br>2006-01                   | Gehaltsbestimmung von Paracetamol in<br>Suppositorien mittels UV-Vis-Spektroskopie             | Feste Arzneiformen                       |
| RU-PSUPRU Version 02<br>2006-11                   | Reinheitsprüfung: 4-Aminophenol in Paracetamol<br>Suppositorien mittels UV-Vis-Spektroskopie   | Feste Arzneiformen                       |
| H-PWPVZB_1346<br>Version 01, 09/2013              | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Clopidogrel in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie   | Feste Arzneiformen                       |
| M-D-01510801<br>2009-07                           | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Ibuprofen in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie     | Feste Arzneiformen                       |
| M-S-00185803_Vf<br>2009-07                        | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Paracetamol in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie   | Feste Arzneiformen                       |
| H- DP.SM.21003403-<br>01.04 Version 04<br>2011-05 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Pantoprazol in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie   | Feste Arzneiformen                       |

Ausstellungsdatum: 05.06.2019

**Gültig ab: 05.06.2019**

**Prüfart:**

**Maßanalytische, gravimetrische und nasschemische Verfahren \*\* (1,2)**

| <b>Norm/Ausgabedatum<br/>Hausmethode/Version</b> | <b>Analyt – Titel der Norm<br/>Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>         | <b>Prüfgegenstand</b>                                            |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.20<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen<br>mittels potentiometrischer Titration | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe                         |
| Ph. Eur. 2.5.1<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer<br>Titration                        | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe,<br>Feste Arzneiformen  |
| Ph. Eur. 2.5.5<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer<br>Titration                       | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe,<br>Feste Arzneiformen  |
| Ph. Eur. 2.5.11<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen mittels<br>komplexometrischer Titration            | Pharmazeutische<br>Wirkstoffe                                    |
| Ph. Eur. 2.5.12<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl-<br>Fischer-Methode                      | Pharmazeutische<br>Wirkstoffe,<br>Feste Arzneiformen,<br>Ethanol |
| Ph. Eur. 2.5.32<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Mikrobestimmung von Wasser - Coulometrische<br>Titration                             | Pharmazeutische<br>Wirkstoffe,<br>Feste Arzneiformen,<br>Ethanol |
| Ph. Eur. 2.2.32<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Bestimmung des Trocknungsverlustes                                                   | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe<br>Feste Arzneiformen   |
| ANC034 Version 05<br>2015-09                     | Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels<br>Infrarottrockner                       | Pharmazeutische Wirk-<br>und Hilfsstoffe<br>Feste Arzneiformen   |
| PNC011<br>Version 01<br>2015-08                  | Wasserbestimmung (Karl-Fischer) in Posaconazol<br>Tabletten                          | Feste Arzneiformen                                               |

**Prüfart:**

**Wirkstofffreisetzung \*\* (2)**

| <b>Norm/Ausgabedatum<br/>Hausmethode/Version</b>     | <b>Analyt – Titel der Norm<br/>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>                  | <b>Prüfgegenstand</b> |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Ph. Eur. 2.9.3<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014      | Prüfung der Wirkstofffreisetzung aus festen<br>Arzneiformen                                  | Feste Arzneiformen    |
| H-PWPVZB_1487<br>Version 02<br>2015-01               | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Aripiprazol in Tabletten mit HPLC                 | Feste Arzneiformen    |
| H-PWPVZB_1346<br>Version 01<br>2013-09               | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Clopidogrel in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen    |
| M-D-01510801<br>2009-07                              | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Ibuprofen<br>in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie   | Feste Arzneiformen    |
| H- DP.SM.21003403-<br>01.04<br>Version 04<br>2011-05 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Pantoprazol in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen    |
| MP-003638 Version 01<br>2011-04                      | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Torasemid in Tabletten                            | Feste Arzneiformen    |
| H-EWPVZB-1000<br>Version 03<br>2011-02               | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Azithromycin in Tabletten                         | Feste Arzneiformen    |
| H-EBPVZB-1148<br>Version 01<br>2011-04               | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Anastrozol in Tabletten                           | Feste Arzneiformen    |
| PHP049 Version 01<br>2010-02                         | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von<br>Amantadin in Tabletten mit GC                     | Feste Arzneiformen    |
| PUV011 Version 01<br>2010-10                         | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Piracetam<br>in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie   | Feste Arzneiformen    |
| S-II-S-420 Version 02<br>2010-11                     | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Flecainid<br>in Tabletten                            | Feste Arzneiformen    |

**Prüfart:**

**Prüfung der Beschaffenheit nach Arzneibuchmethoden\* (1,2)**

| <b>Norm/Ausgabedatum<br/>Hausmethode/Version</b> | <b>Analyt – Titel der Norm<br/>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b> | <b>Prüfgegenstand</b>             |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.1<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Prüfung der Klarheit und Opaleszenz von<br>Flüssigkeiten                    | Flüssige Arzneiformen,<br>Ethanol |
| Ph. Eur. 2.2.2<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten                                    | Flüssige Arzneiformen,<br>Ethanol |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

| <b>Norm/Ausgabedatum<br/>Hausmethode/Version</b>              | <b>Analyt – Titel der Norm<br/>Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b> | <b>Prüfgegenstand</b>                  |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.3<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014               | pH-Wert - Potentiometrische Methode                                         | Flüssige Arzneiformen,<br>Ethanol      |
| Ph. Eur. 2.2.5<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014               | Bestimmung der relativen Dichte                                             | Flüssige Arzneiformen,<br>Ethanol      |
| Ph. Eur. 2.2.6<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014               | Bestimmung des Brechungsindex                                               | Flüssige Arzneiformen,<br>Ethanol      |
| Ph. Eur. 2.2.38<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014              | Leitfähigkeit                                                               | Flüssige Arzneiformen                  |
| Ph. Eur. 2.9.1<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014               | Bestimmung der Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln                       | Feste Arzneiformen                     |
| Ph. Eur. Monographie<br>0478<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Bestimmung der Zerfallszeit von Brausetabletten                             | Feste Arzneiformen                     |
| Ph. Eur. 2.9.7<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014               | Bestimmung der Bruchfestigkeit von Tabletten                                | Feste Arzneiformen                     |
| Ph. Eur. 2.9.8<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014               | Friabilität von nicht überzogenen Tabletten                                 | Feste Arzneiformen                     |
| Ph. Eur. 2.9.10<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014              | Bestimmung der Viskosität mittels Rotationsviskosimeter                     | Halbfeste und flüssige<br>Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.9.20<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014              | Bestimmung der Partikelkontamination (Sichtbare Partikel)                   | Flüssige Arzneiformen                  |
| Ph. Eur. 2.9.5<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014               | Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen                     | Feste und flüssige<br>Arzneiformen     |
| Ph. Eur. 2.9.6<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014               | Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen                   | Feste und flüssige<br>Arzneiformen     |
| Ph. Eur. 2.9.40<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014              | Bestimmung der Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen                | Feste und flüssige<br>Arzneiformen     |



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

**2 Arzneimittelrohstoffe**

**2.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von Arzneimittelrohstoffen**

**2.1.1 Prüfung der Stabilität, Photostabilität und Anbruchstabilität in Arzneimittelrohstoffen mittels Klimaeinlagerung\* (1,2)**

ICH Q1A (R2), 2003-11  
EMEA  
(CPMP/ICH/2736/99, 2003-08)  
(CPMP/QWP/122/02, rev 1  
corr., 2004-03)

Stabilitätsprüfungen nach ICH  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

ICH Q1B, 1996-11  
EMEA  
(CPMP/ICH/279/95, 1998-01)

Photostabilitätsprüfungen nach ICH  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

EMEA  
(CPMP/QWP/2934/99, 2001-  
09)

Prüfung der Anbruchstabilität von Fertigarzneimitteln  
(in-use stability)  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

**2.1.2 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) in Arzneimittelrohstoffen\*\* (1,2)**

Ph. Eur. 2.2.29  
7. Ausgabe,  
Grundwerk 2014

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.29  
7. Ausgabe,  
Grundwerk 2014

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.29  
7. Ausgabe,  
Grundwerk 2014

Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 0309  
8. Ausgabe,  
Grundwerk 2014

Bestimmung der Reinheit von Acetylsalicylsäure mit HPLC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

L- QC-FPPJ1-001/00  
2013-06

Bestimmung der Chiralen Reinheit von Posaconazole mit HPLC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

PHP058 Version 01  
2011-11 Bestimmung des Vergällungsmittels Bitrex in Ethanol mit HPLC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

**2.1.3 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Gaschromatographie (GC) in Arzneimittelrohstoffen\*\*(1)**

Ph. Eur. 2.2.28  
8. Ausgabe,  
Grundwerk 2014 Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.28  
8. Ausgabe,  
Grundwerk 2014 Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.28  
8. Ausgabe,  
Grundwerk 2014 Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.4.24  
8. Ausgabe,  
Grundwerk 2014 Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Arzneimitteln mittels Headspace-GC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 2211  
8. Ausgabe,  
Grundwerk 2014 Bestimmung des Gehaltes an Ethylacetat in Sultamicillin mittels Headspace-GC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

L- QC-FPPJ1-001/00  
2013-06 Bestimmung der Restlösemittel in Posaconazole mittels Headspace-GC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 0496  
8. Ausgabe,  
Grundwerk 2014 Bestimmung von Diethylenglycol in Glycerol  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 1317  
und 1318  
8. Ausgabe,  
Grundwerk 2014 Bestimmung der Reinheit von Ethanol  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

PGC034 Version 01  
2011-11 Bestimmung der Reinheit von Ethanol  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

PGC035 Version 01  
2011-11 Bestimmung der Vergällungsmittel in Ethanol  
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

**2.1.4 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie (DC) in Arzneimittelrohstoffen\*\* (1)**

|                                                  |                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.27<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )                     |
| Ph. Eur. 2.2.27<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )                         |
| Ph. Eur. 2.2.27<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )                      |
| R-1117 Version 05<br>1996-09                     | Bestimmung von L-alpha-Phosphatidylcholin in Lecithin und Weichgelatine kapseln<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> ) |

**2.1.5 Prüfung der Identität und des Gehaltes mittels UV-Vis-Spektroskopie in Arzneimittelrohstoffen\*\* (2)**

|                                                  |                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.25<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-Spektroskopie<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> ) |
| Ph. Eur. 2.2.25<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-Spektroskopie<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )     |
| P-05.P10.001<br>Version 02<br>2009-01            | Bestimmung des Phosphorgehaltes in Lecithinen mittels UV-Vis-Spektroskopie<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )    |

**2.1.6 Bestimmung des Gehaltes mittels Titrimetrie in Arzneimittelrohstoffen\*\* (1,2)**

|                                                  |                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.20<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels potentiometrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> ) |
| Ph. Eur. 2.5.1<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )                        |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

|                                                            |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.5.5<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014            | Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )                 |
| Ph. Eur. 2.5.11<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014           | Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen mittels komplexometrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )      |
| Ph. Eur. 2.5.12<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014           | Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl-Fischer-Methode<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )                 |
| Ph. Eur. 2.5.32<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014           | Mikrobestimmung von Wasser - Coulometrische Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )                       |
| Ph. Eur. Monographie 0614<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Bestimmung des Gehaltes an Glycin mittels potentiometrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )      |
| Ph. Eur. Monographie 0524<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Bestimmung des Gehaltes an Promethacin mittels Potentiometrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> ) |
| SL-600-31 Version 05<br>2009-01                            | Bestimmung der Säurezahl in n-Docosanol<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )                                     |

**2.1.7 Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels Gravimetrie in Arzneimittelrohstoffen\*\* (1,2)**

|                                                  |                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.32<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Bestimmung des Trocknungsverlustes<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> )                          |
| ANC034 Version 05<br>2015-09                     | Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels Infrarottrockner<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> ) |

**2.2 Visuelle Untersuchungen mittels Prüfung der Klarheit, Opaleszenz und Färbung in Arzneimittelrohstoffen\* (1,2)**

|                                                 |                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.1<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung der Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe</i> ) |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

ICH Q1B, 1996-11  
EMEA  
(CPMP/ICH/279/95, 1998-01)

Photostabilitätsprüfungen nach ICH  
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

EMEA  
(CPMP/QWP/2934/99, 2001-09)

Prüfung der Anbruchstabilität von Fertigarzneimitteln  
(in-use stability)  
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

**3.1.2 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) in Kosmetika\*\* (1,2)**

Ph. Eur. 2.2.29  
7. Ausgabe,  
Grundwerk 2014

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.29  
7. Ausgabe,  
Grundwerk 2014

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.29  
7. Ausgabe,  
Grundwerk 2014

Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

KHP002 Version 01  
2011-10

Bestimmung des Gehaltes an Natriumbenzoat in Shampoo mit HPLC

KHP003 Version 01  
2011-10

Bestimmung des Gehaltes an Panthenol in Shampoo mit HPLC

KHP004 Version 01  
2011-10

Bestimmung des Gehaltes an Allantoin in Shampoo mit HPLC

**3.1.3 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Gaschromatographie (GC) in Kosmetika\* (1)**

Ph. Eur. 2.2.28  
8. Ausgabe,  
Grundwerk 2014

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC  
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

|                                                  |                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.28<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )                                                                          |
| Ph. Eur. 2.2.28<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )                                                                       |
| Ph. Eur. 2.4.24<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Arzneimitteln mittels Headspace-GC<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> ) |

**3.1.4 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie (DC) in Kosmetika\* (1)**

|                                                  |                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.27<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> ) |
| Ph. Eur. 2.2.27<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )     |
| Ph. Eur. 2.2.27<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )  |

**3.1.5 Prüfung der Identität, des Gehaltes mittels UV-Vis-Spektroskopie in Kosmetika\* (2)**

|                                                  |                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.25<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-Spektroskopie<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> ) |
| Ph. Eur. 2.2.25<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-Spektroskopie<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )     |

**3.1.6 Bestimmung des Gehaltes mittels Titrimetrie in Kosmetika\* (1,2)**

|                                                  |                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.20<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels potentiometrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> ) |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

|                                                  |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.5.1<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )             |
| Ph. Eur. 2.5.5<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )            |
| Ph. Eur. 2.5.11<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen mittels komplexometrischer Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> ) |
| Ph. Eur. 2.5.12<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl-Fischer-Methode<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )            |
| Ph. Eur. 2.5.32<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Mikrobestimmung von Wasser - Coulometrische Titration<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )                  |
| ASU K 84.04-2(EG)<br>1982-11                     | Nachweis von Oxidationsmitteln und quantitative Bestimmung von Wasserstoffperoxid in Haarpflegemitteln                    |

**3.1.7 Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels Gravimetrie in Kosmetika\*\* (1,2)**

|                                                  |                                                                                                                |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.32<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Bestimmung des Trocknungsverlustes<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )                          |
| ANC034 Version 05<br>2015-09                     | Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels Infrarottrockner<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> ) |

**3.2 Visuelle Untersuchungen mittels Prüfung der Klarheit, Opaleszenz und Färbung in Kosmetika\* (1,2)**

|                                                 |                                                                                                          |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.1<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Prüfung der Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> ) |
| Ph. Eur. 2.2.2<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )              |



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17309-01-00**

**3.3 Ermittlung von Kennzahlen mittels Bestimmung des pH-Wertes, der relativen Dichte, des Brechungsindex, der Leitfähigkeit in Kosmetika\* (1,2)**

|                                                  |                                                                                        |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.3<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | pH-Wert - Potentiometrische Methode<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> ) |
| Ph. Eur. 2.2.5<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Bestimmung der relativen Dichte<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )     |
| Ph. Eur. 2.2.6<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014  | Bestimmung des Brechungsindex<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )       |
| Ph. Eur. 2.2.38<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Leitfähigkeit<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> )                       |

**3.4 Bestimmung der Viskosität mittels Viskosimetrie in Kosmetika (2)**

|                                                  |                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.9.10<br>8. Ausgabe,<br>Grundwerk 2014 | Bestimmung der Viskosität mittels Rotationsviskosimeter<br>(Abweichung: <i>Matrix hier nur Kosmetika</i> ) |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**verwendete Abkürzungen:**

|          |                                                            |
|----------|------------------------------------------------------------|
| ASU      | Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach §64 LFGB |
| DIN      | Deutsches Institut für Normung                             |
| EN       | Europäische Norm                                           |
| IEC      | International Electrotechnical Commission                  |
| ISO      | International Organization for Standardization             |
| Ph. Eur. | Europäisches Arzneibuch                                    |
| ICH      | International Council on Harmonisation                     |
| EMA      | European Agency for the Evaluation of Medicinal Products   |
| CPMP     | Committee for Proprietary Medicinal Products               |
| LFGB     | Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch                   |

Kennzeichnungsschlüssel von Hausmethoden der HHAC Labor Dr. Heusler GmbH :  
ANC, KHP, PGC, PHP, PNC, PUV, H, M, M