

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-19152-02-00  
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 08.11.2019**

Ausstellungsdatum: 08.11.2019

Urkundeninhaber:

**Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen  
Arzneimitteluntersuchungsstelle  
Joseph-König-Str. 35, 48147 Münster**

**Prüfungen im Bereich:**

Arzneimittel und Wirkstoffe

**Prüfgebiete:**

Chemische, Chemisch-physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

## Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

### Prüfart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UPLC) \*\*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.29 9. Ausgabe Methode AUST 806-06 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels HPLC /UHPLC	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.29 9. Ausgabe Methoden AUST 806-06, 816-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels HPLC /UHPLC	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.30 9. Ausgabe Methoden AUST 820-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung mittels Ausschlusschromatographie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.43 9. Ausgabe Methode AUST 806-06 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels UHPLC/MS	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.43 9. Ausgabe Methoden AUST 806-06, 816-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels UHPLC/MS	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

### Prüfart: Gaschromatographie (GC) \*\*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.28 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels GC	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.28 9. Ausgabe Methoden AUST 807-05, 816-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels GC	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.43 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels GC/MS	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.43 9. Ausgabe Methoden AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels GC/MS	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.4.22 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.4.24 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Identifizierung und Bestimmung von Restlösemitteln	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.4.29 9. Ausgabe Methode AUST 807-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung in Omega-3-fettsäurereichen Ölen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart: Dünnschichtchromatographie (DC) \*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.27 9. Ausgabe Methode AUST 813-02 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels DC	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.27 9. Ausgabe Methode AUST 813-02 Firmenmethode gem. Zulassung	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels DC	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart: Superkritische Flüssigkeitschromatographie (SFC)\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.45, 9. Ausgabe Methode AUST 818-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Flüssigchromatographie mit superkritischen Phasen: Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.45, 9. Ausgabe Methode AUST 818-01 Firmenmethode gem. Zulassung	Flüssigchromatographie mit superkritischen Phasen: Reinheitsprüfungen	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart: Spektroskopie / Spektrometrie (IR-Spektroskopie, UV-/VIS-Spektroskopie,  
Atomemissionsspektrometrie, ICP-OES) \*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.24, 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels FT-IR / IR-Spektroskopie	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.25, 9. Ausgabe Methode AUST 809-06 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels UV-Vis-Spektroskopie	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.25, 9. Ausgabe Methode AUST 809-06 Firmenmethode gem. Zulassung	Reinheitsprüfungen mittels UV-Vis- Spektroskopie	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 2.5.33 – Methode 1, 9. Ausgabe Methode AUST 821-01 Firmenmethode nach Zulassung	Bestimmung des Gesamtproteins	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 2.2.57, 9. Ausgabe Methode AUST 817-02 Firmenmethode gem. Zulassung	Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma: Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 2.2.57, 9. Ausgabe Methode AUST 817-02 Firmenmethode gem. Zulassung	Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma: Reinheitsprüfungen	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.25 9. Ausgabe Methode AUST 809-06 Firmenmethode gem. Zulassung	enzymatische Bestimmungen mittels Enzym-Fertigtests	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.25 9. Ausgabe Methode AUST 809-06 Firmenmethode gem. Zulassung	Enzymaktivitätsbestimmungen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart: Elektrophorese\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.31 9. Ausgabe Methode AUST 814-03 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels SDS- PAGE-Elektrophorese	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.31 9. Ausgabe Methode AUST 814-03 Firmenmethode gem. Zulassung	Reinheitsprüfung mittels SDS-PAGE- Elektrophorese	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.54 9. Ausgabe Methode AUST 815-02 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels isoelektrischer Fokussierung (IEF)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.54 9. Ausgabe Methode AUST 815-02 Firmenmethode gem. Zulassung	Reinheitsprüfung mittels isoelektrischer Fokussierung (IEF)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.47 9. Ausgabe Methode AUST 808-04 Firmenmethode gem. Zulassung	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels Kapillarelektrophorese	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.47 9. Ausgabe Methode AUST 808-04 Firmenmethode gem. Zulassung	Reinheitsprüfung mittels Kapillarelektrophorese	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

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

**Prüfart: Titration \*\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Ph.Eur. 2.2.19 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Gehaltsbestimmung mittels amperometrischer Titration	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.20 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Gehaltsbestimmung mittels potentiometrischer Titration	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 2.5.1 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer Titration	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.5.2 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Esterzahl (Berechnung)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.5.3 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Hydroxylzahl mittels alkalimetrischer Titration	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.5.4 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Iodzahl mittels Redox Titration	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.5.5 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer Titration	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.5.6 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Verseifungszahl mittels acidimetrischer Titration	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.5.8 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung des Stickstoffs in primären aromatischen Aminen mittels Titration	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.5.11 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung von Metallionen mittels komplexometrischer Titration	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.5.12 9. Ausgabe Methode AUST 802-05 Firmenmethode gem. Zulassung	Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl- Fischer-Methode	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart: Pharmakognosie \*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.8.1 9. Ausgabe	Bestimmung der salzsäureunlöslichen Asche	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.4 9. Ausgabe	Bestimmung der Quellungszahl	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.12 9. Ausgabe Methode AUST 803-04 Firmenmethode gem. Zulassung	Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.16 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Trockenrückstand von Extrakten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.17 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Trocknungsverlust von Extrakten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.8.23 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Identifizierung pflanzlicher Drogen mittels Mikroskopie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

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

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Ph.Eur. 2.8.23 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Prüfung auf fremde Bestandteile mittels Mikroskopie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart: Galenik\*\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Ph.Eur. 2.9.1 9. Ausgabe Methode AUST 804-13	Bestimmung der Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln	Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.2 9. Ausgabe Methode AUST 804-13	Bestimmung der Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen	Feste, halbfeste, Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.3 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen	Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.4 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Wirkstofffreisetzung aus transdermalen Pflastern	Transdermale Pflaster
Ph.Eur. 2.9.5 9. Ausgabe Methode AUST 804-13	Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.6 9. Ausgabe	Bestimmung der Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.7 9. Ausgabe Methode AUST 804-13	Bestimmung der Friabilität von nicht- überzogenen Tabletten	Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.8 9. Ausgabe Methode AUST 804-13	Bestimmung der Bruchfestigkeit von Tabletten	Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben



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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.9.17 9. Ausgabe	Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia	Flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.20 9. Ausgabe Methode AUST 804-13	Prüfung auf sichtbare Partikel in Parenteralia	Flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.27 9. Ausgabe	Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.9.40 9. Ausgabe Methode AUST 804-13	Bestimmung der Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart: Chemisch-physikalische Kennzahlen\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.2.1 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.2 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Färbung von Flüssigkeiten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.3 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	pH-Wert – potentiometrische Methode	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.4 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	pH-Wert mit Indikator	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

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

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Ph.Eur. 2.2.5 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Relative Dichte	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.6 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Brechungsindex	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.7 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Optische Drehung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.32 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Trocknungsverlust	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.35 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Osmolalität	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.2.14 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Schmelztemperatur – Instrumentelle Methode	Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.3.1 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Nasschemischer Nachweis von Ionen und funktionellen Gruppen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.4 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Nasschemische Reinheitsprüfungen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.4.14 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Sulfatasche	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph.Eur. 2.4.16 9. Ausgabe Methode AUST 804-13 Firmenmethode gem. Zulassung	Bestimmung der Asche	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart: Organoleptische Prüfungen\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Methode AUST 804-13	Organoleptische Prüfungen (Authentizität gegen Referenzmuster, Aussehen, Geruch, Abmessungen)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben