

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültig ab: 03.03.2020

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Urkundeninhaber:

**Evonik Technology & Infrastructure GmbH
Productline Analytik**

an den Standorten

**Hanau-Wolfgang
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang**

**Marl
Paul-Baumann-Straße 1, 45764 Marl**

Prüfungen in den Bereichen:

physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von anorganischen und organischen Chemikalien, Pharmazeutika, Kosmetika, Kautschuk, Kunststoffen, Kunststoff-additiven, Fasern, Folien, Farbstoffen, Pigmenten, Emulgatoren, Additiven, Tensiden, Wachsen und Harzen, Keramik, Kohle, Mineralien, sonstigen Feststoffen, Halbfabrikaten, Halbzeugen, Konsumgütern, Bedarfsgegenständen, (Druck-) Gasen, Luft, Stäuben, Metallen, Legierungen, Loten, Katalysatoren und Abgaskatalysatoren, Halbleitern, keramischen Farben, Rußen, Kieselsäuren, pyrogenen Oxiden, metallischen Werkstoffen und Oberflächen; Analytik für Arbeitsplatzmessungen

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, 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.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

Die Prüfverfahren sind mit den nachfolgend aufgeführten Symbolen der Standorte gekennzeichnet, an denen sie durchgeführt werden:

M = Marl, W = Hanau-Wolfgang

1 Untersuchung von chemischen Produkten

1.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von Inhaltsstoffen und Kontaminanten in Rohstoffen, Zwischen- und Endprodukten

1.1.1 Strukturanalytische Untersuchungen organischer Verbindungen mittels NMR-Spektroskopie
**

SOP 0558 Version 08 23.06.2009	¹³ C-NMR-Spektroskopie Aufnahme und Auswertung von Kernresonanzspektren	M
SOP 0561 Version 05 29.06.2009	²⁹ Si-NMR-Spektroskopie Aufnahme und Auswertung von Kernresonanzspektren	M
SOP 0565 Version 06 29.05.2009	¹ H-NMR-Spektroskopie Aufnahme und Auswertung von Kernresonanzspektren	M
SOP NMR-021 Version 01 31.08.2007	Auswertung von NMR-Spektren	W
SOP NMR-021 E Method 024 E, Version 01 13.08.2013	Identity and Impurity Profile of Phosphoramidites by ³¹ P-NMR spectroscopy	W
SOP NMR-024 Version 02 27.05.2013	Gehaltsbestimmung mittels NMR-Spektroskopie	W
SOP NMR-024 E Method 026 E, Version 01 05.06.2012	Assay Determination by NMR Spectroscopy Assay Determination of Phosphatidylcholine (PC) in Ethanollic Solution by Quantitative ³¹ P NMR Spectroscopy	W
AN-SOP 0565 Methode 008, Version 02 03.05.2006	¹ H-NMR-Spektroskopie, Aufnahme und Auswertung von Kernresonanzspektren NMR-spektroskopische Untersuchung von (Produktname), (Produktname) und (Produktname), Spritze A nach Testmethode (Code) für die Firma (Firmenname)	M

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

AN SOP 1915 e Version 01 19.03.2013	Identity of Enoxaparin Sodium API by ¹³ C NMR Spectroscopy according to USP	M
--	--	---

1.1.2 Photometrische Untersuchungen von organischen und anorganischen Verbindungen mittels UV-VIS und Kolorimetrie **

SOP UV-PHO-0137 Edition 01 24.02.2015	Determination of the anisidine value of (Produktname) (omega-3-fatty acid lysine salt) according to Ph. Eur. 2.5.36 01/2008:20536	W
SOP UV-PHO-0138 Edition 01 24.02.2015	Determination of the anisidine value of (Produktname) (omega-3-fatty acid lysine salt) according to Ph. Eur. 2.5.36 01/2008:20536	W
SOP UV-PHO-0139 Edition 01 24.02.2015	Determination of the anisidine value of omega-3-fatty acid esters according to Ph. Eur. 2.5.36 01/2008:20536	W
SOP VIS Spur-0042 Edition 02 11.01.2006	Determination of chloride in 2-ketoleucine calcium salt (Precipitation with silver nitrate as silver chloride)	W
SOP VIS-SPUR-0048 Edition 02 14.08.2008	Determination of sulphates in 2-ketoleucine calcium salt (Limit test by precipitation with barium chloride as barium sulphate)	W
VER-ACAN_JP 0021 Version 01 12.03.2015	Verifizierung des photometrischen Verfahrens zur Bestimmung der Identität von Epinephrin aus der Japanischen Pharmakopöe 16	M
AN-SOP 1344 Version 01 15.12.2007	Fotometrische Ammoniak-Bestimmung (Indophenolblau-Methode)	M

1.1.3 Untersuchungen bzw. Identifizierungen mittels Infrarotspektroskopie (FT-IR, NIR) **

SOP 0188 Methode 0003, Version 03 03.05.2006	Messung von IR- und NIR-Spektren Identitätsprüfung von (Produktname), (Produktname) und (Produktname) Spritze B mittels FT-IR nach Testmethode (Code) für die Firma (Firmenname)	M
SOP IR-011 Methode 054, Version 01 29.02.2012	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie Bestimmung der Identität von (Produktname) mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie	W

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

SOP IR-011 Methode 066, Version 01 09.10.2014	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie Bestimmung der Identität von Glutaminsäure- Na-Salz-Hydrat mit Hilfe der IR-Spektroskopie	W
SOP IR-011E Method 065E, Version 01 03.09.2013	Identity Testing by IR Spectroscopy Identity of L-Methionine Sulfoximine by IR-ATR spectroscopy	W
SOP IR-011 Methode 055, Version 01 29.11.2012	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie Bestimmung der Identität von (Produktname)	W
AN-SOP 0188 Version 5 07.12.2012	Messung von IR-Spektren	M

1.1.4 Flüssigchromatographische Untersuchungen mittels massenspektrometrischer Detektion (HPLC-ESI-MS-, APIC-MS-Kopplungstechniken) **

SOP LCMS-016 Version 03 02.03.2015	Determination of Degradation Products in Memantine Hydrochloride Tablets of (Firmenname) (Kundenvorschrift)	W
SOP LCMS-020 Version 01 02.06.2015	Bestimmung von Peak E in Tryptophan	W
SOP LCMS-023 Version 01 05.10.2011	Mass spectrometric Limit test for genotoxic 4-Fluoroaniline in Piperindol-N-acetic acid from (Firmenname)	W
SOP LCMS-027 Version 01 08.08.2013	Quantitative Analyse von C8-C18 Fettsäuren mit LCMS am TSQ-Vantage	W
SOP LCMS-028 Version 01 27.05.2014	Determination of Impurity E in (Produktname) Nasal Spray from (Firmenname) by HPLC-MS	W
SOP LCMS-016 Version 02 30.04.2013	Determination of Degradation Products in Memantine Hydrochloride Tablets of (Firmenname) (Kundenvorschrift)	W
SOP LCMS-023 Version 01 05.10.2011	Mass spectrometric Limit test for genotoxic 4-Fluoroaniline in Piperindol-N-acetic acid from (Firmenname)	W
SOP LCMS-028 Version 01 27.05.2014	Determination of Impurity E in (Produktname) Nasal Spray from (Firmenname) by HPLC-MS	W

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

1.1.5 Bestimmung des spezifischen Drehwerts mittels Polarimetrie **

SOP ORGA-023 Methode DREH 0092, Version 02 14.04.2014	Bestimmung des spezifischen Drehwertes mit dem Polarimeter 341 der Firma Perkin Elmer: Bestimmung des spezifischen Drehwertes von S,S,S-Lisinopril (TFA)-ethylester	W
SOP ORGA-023 Methode DREH-0037, Version 03 14.04.2014	Bestimmung des spezifischen Drehwertes mit dem Polarimeter 341 der Firma Perkin Elmer: Bestimmung des spezifischen Drehwertes von N-6-Z-L-Lysin	W
SOP ORGA-023 Methode DREH-0161, Version 01 19.09.2010	Bestimmung des spezifischen Drehwertes mit dem Polarimeter 341 der Firma Perkin Elmer: Bestimmung des spezifischen Drehwertes von N-6-Trifluoracetyl-L-lysyl-L-prolin	W

1.1.6 Gaschromatographische Untersuchungen von organischen Substanzen (GC-FID, HS-GC, GC-WLD) **

SOP 1372_e Version 02 06.02.2014	Determination of the proportion of β -anomer in lactose monohydrate by means of GC after derivatisation	M
AN-SOP 1870 Version 02 06.03.2014	Identität und Gehalt von 1,2-Propylenglykol in (Produktname) mittels Gaschromatographie	M
AN-SOP 1896 Version 03 30.01.2014	Headspace-Gaschromatographische Bestimmung von Methanol, Aceton, Cyclohexan und Toluol in (Produktname)	M
AN-SOP 1919 Version 01 22.02.2013	Bestimmung von Methanol in Esterquats	M
AN-SOP 1890 Version 01 16.05.2012	Bestimmung der Restlösemittel Acetonitril, Toluol und Chlorbenzol in (Produktname) mittels HS-GC	M
AN-SOP 1880 Version 01 23.05.2011	Quantitative Bestimmung der Verunreinigungen Toluol und Iso-Hexan im Fertigarzneimittel (Produktname) und im Wirkstoff Permethrin	M

1.1.7 Flüssigchromatographische Untersuchungen von organischen Substanzen mittels HPLC (HPLC-DAD, HPLC-RID, HPLC-UVD, HPLC-FLD, HPLC-ELSD) **

SOP 1366_e Version 02 06.02.2014	Determination of the assay of lactose monohydrate by means of HPLC	M
-------------------------------------	--	---

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

SOP 1368_e Version 04 06.02.2014	Determination of the related substances in lactose monohydrate by means of HPLC	M
SOP HPLC-0156 Version 04 10.09.2013	Bestimmung verwandter Nebenprodukte (related substances) in Chlorhexidin-Digluconatlösung nach Ph. Eur. Sowie CHD-Base	W
SOP HPLC-1071 Version 03 17.01.2014	Quantifizierung der „verwandten Substanzen“ in Bisoprololfumarat gemäß HPLC-Methode der European Pharmacopoeia (Endprodukt und Inprozesskontrolle)	W
SOP HPLC-1082 Version 04 15.01.2015	HPLC-Methode zur simultanen Bestimmung von Vancomycin- und Gentamicinverunreinigungen in dotiertem Knochenzement	W

1.1.8 Ionenchromatographische Untersuchungen organischer und anorganischer Substanzen (IC-LFD, IC-AMP) **

SOP 1432 Methode 01, Version 04 30.11.2010	Ionenchromatographie (Metrohm) von Anionen in Anlehnung an die DIN EN ISO 10304 10µl.mtw	M
SOP AOAN-006 Version 02 05.12.2012	Bestimmung des Chlorid- und Sulfatgehaltes von Fällungskieselsäuren durch Lösen in Natronlauge und Ionenchromatografie	W
SOP IC-0053 Edition 01 24.01.2011	Quantitative determination of mannitol and sucrose in (Produktname) by Ion Chromatography	W
SOP IC-0480 Version 01 08.03.2012	Quantifizierung von Trifluoressigsäure (TFA) in drug substance (Produktname) mittels IC (Limittest 250 mg/kg)	W
SOP IC-0566 Version 02 17.09.2012	Quantifizierung von Cholin in Succinylcholin Chlorid gemäß USP	W

1.1.9 Gaschromatographische Untersuchungen organischer Verbindungen mit massenspektrometrischer Detektion (GC-MS, Thermodesorption-GC-MS, HSGC-MS) **

AN-SOP 1842-e Version 02 10.08.2010	Methyl Methane Sulphonate and Ethyl Methane Sulphonate in (Produktname) by GC/MS	M
AN-SOP 1953-e Version 01 13.10.2014	Determination of Benzene and Toluene in adhesive layer of (Produktname) and (Produktname) by Headspace-GCMS	M

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

SOP GCMS-018 Version 01 20.12.2011	Identitätsprüfung von 4-Chlortetrahydropyran und Limittest von Bis(chlormethyl)ether BCME	W
---------------------------------------	--	---

1.1.10 Titration anorganischer und organischer Verbindungen mittels potentiometrischer und visueller Endpunktbestimmung **

SOP 1477 Methode 001, Version 003 29.03.2011	Titrations mit dem Titrino 736 GP Carbonatbestimmung in Natronlauge 50%ig	M
--	--	---

SOP 1477 Methode 007, Version 001 17.02.2014	Bestimmung von Chlorid in Kieselsäuren mittels Ag – Titration nach Lösen in Natronlauge	M
--	--	---

SOP 1477 Methode 008, Version 001 17.02.2014	Bestimmung von Chlorid in Kieselsäuren mittels Ag – Titration nach Extraktion mit Essigsäure (Methode nach (Firmenname))	M
--	--	---

SOP AOAN-011 Version 01 06.11.2014	Bestimmung des Gehaltes von Na ₂ O und SiO ₂ in Wasserglas	W
---------------------------------------	---	---

SOP EA1-079 Version 01 21.01.2010	Quantitative Bestimmung von Chlorid in synthetischen Kieselsäuren durch Argentometrische Titration nach Lösen in Natronlauge	W
--------------------------------------	--	---

SOP TITR-0006 Version 04 27.02.2013	Acidimetrische Titration einer 20%igen wässrigen Chlorhexidin Digluconatlösung mit Perchlorsäure	W
--	---	---

SOP TITR-0068 Version 01 03.07.2009	Alkalimetrische Titration von Essigsäure in Aceton mit Natronlauge	W
--	---	---

SOP TITR-1521 Version 02 30.06.2010	Acidimetrische Titration von Bisoprololfumarat mit Perchlorsäure nach Europäischen Arzneibuch	W
--	--	---

1.1.11 Bestimmung von organischen und anorganischen Substanzen im Haupt-, Neben- und Spurenanteilsbereich mittels elektrochemischer Verfahren (Potentiometrie, Polarographie, Voltammetrie, Coulometrie) **

SOP ORGA-017 (ORGA) + SOP CHR1-0082 (BL) Method pH-0008, Edition 03 04.09.2012	Parameters for the determination of the pH value of a 1 % aqueous solution of 2-ketoleucine calcium salt	W
---	--	---

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

SOP ORGA-017 in the currently valid version Method pH-0017, Version 03 09.02.2011	Parameter for the Determination of the pH Value of α -Lactose Monohydrate	W
SOP ORGA-017 (ORGA), SOP CHR1-0082 (BL) Method pH-0020, Edition 03 04.09.2012	Parameters for the determination of the pH value of a 1 % aqueous solution of D,L-hydroxymethionine calcium salt	W
SOP 1573 Methode 003, Version 03 27.07.2009	Durchführung von polarographischen und voltammetrischen Messungen mit dem Polarographiegerät Metrohm 797 VA Computrace polarographische Bestimmung des Fe (II) – Gehaltes in Eisen-Sucrose Injektionslösung	M
SOP 1573 Version 03 10.12.2014	Durchführung von polarographischen und voltammetrischen Messungen mit dem Polarographiegerät Metrohm 797 VA Computrace	M
AN-SAA 0356 Version 3 22.02.1997	Bestimmung des Wassergehalts nach DIN 51777/1 durch Karl-Fischer-Titration	M
AN-SOP 1426 Version 02 20.04.2007	Bestimmung des Wassergehaltes in flüssigen und festen Proben nach Karl Fischer mittels Gasextraktionstechnik	M

1.1.12 Untersuchung physikalischer Kennzahlen anorganischer und organischer Substanzen mittels Konventionsverfahren **

SOP 1465 Version 01 02.06.2006	Bestimmung des elektrischen Oberflächenwiderstandes	M
SOP 1825 Version 01 03.02.2009	Bestimmung des Brechungsindex von transparenten Flüssigkeiten mittels Abbé-Refraktometer	M
SOP STO-051 Methode 006, Version 01 13.02.2015	Bestimmung rheologischer Eigenschaften mit dem Rheometer MCR 101 Bestimmung der Viskosität von (Produktname)	W

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

1.1.13 Bestimmung von Konventionsparametern an organischen und anorganischen Substanzen mittels Gravimetrie **

SOP ORGA-022 (in der jeweils gültigen Version) Methode TROCKEN-0024, Version 03 14.09.2010	Parameter für die Trockenverlustbestimmung von (Produktname)	W
SOP ORGA-022-01 Methode TROCKEN-0143, Version 01 01.09.2009	Parameter für die Trockenverlustbestimmung von (2S,4R)-N-Benzoyloxycarbonyl-4-(4-bromisindolin-2-carboxyloxy)-2-methoxycarbonylpyrrolidin (Cbz-Carbamat)	W
SOP ORGA-022 Method Trocken-0169, Edition 01 17.01.2014	Parameter for the determination of the „loss on drying“ for L-Alanyl-L-(p-acetyl)phenylalanine hydrochloride (Ala-PAPA*HCl)	W
SOP EA1-087 Version 02 16.10.2012	Quantitative Bestimmung des SiO ₂ -Gehaltes und des Glühverlustes in Fällungskieselsäuren „Sulfat-Korrektur-Verfahren“	W
SOP EA1-092 Version 01 06.06.2011	Gravimetrische Siliziumbestimmung in Silikonöl	W
SOP EA1-053 Version 03 03.06.2015	Bestimmung von Trocken- und Glühverlust in AEROPERL®300 Pharma und andere AEROSIL® Pharma-Produkte	M

1.1.14 Bestimmung von Elementen mittels Atomabsorptionsspektroskopie (FI-AAS, CV-AAS, GF-AAS) **

SOP AAS-037 Version 02 27.01.2014	Quantitative Bestimmung von Na mittels AAS in (Produktname) nach Mikrowellen-Aufschluss	W
SOP AAS-042 Version 01 15.02.2011	Bestimmung von Molybdän in (Produktname) nach oxidativem Aufschluss	W
AN SOP 1912 Version 01 19.03.2013	Natrium Gehaltsbestimmung in Enoxaparin Natrium API mit AAS nach USP	M

1.1.15 Bestimmung von Elementen mittels Plasma-Atomspektrometrie (ICP-OES) **

SOP ICPO-045 Version 3 09.09.2013	Silikonöl-Bestimmung in Proteinlösungen (Produktname) mittels ICPOES für die Firma (Firmenname)	W
--------------------------------------	---	---

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

ICPO-046 Version 01 08.09.2013	Bestimmung von TiO ₂ mittels ICP-OES nach Sulfatveraschung und Säureaufschluss in (Produktname) für die Firma (Firmenname)	W
AN SOP 1922 Version 01 15.04.2014	Bestimmung von Phosphor in Ammoniumchlorid mittels ICP-OES	M
AN SOP 1944 Version 02 27.01.2014	Bestimmung von Ruthenium in (Produktname) mittels ICP-OES	M

1.1.16 Bestimmung von Elementen mittels Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS, GD-MS) **

SOP SPEA-082 Version 02 07.02.2014	Bestimmung von As, Cd, Cr, Hg, Mo, Ni, Pb, Pd und Pt in HP2EE mittels ICP-MS nach Druckaufschluss (HPA) für die Firma (Firmenname)	W
SOP SPEA-084 Version 05 12.05.2014	Bestimmung von Pb, Hg, Bi, Sb, Sn, Cd, Ag, Cu, Mo, V, Pd, Pt, Au, Ru, Fe, Cr und Ni in Arsen(III)oxid mit HR-ICP-MS für die Firma (Firmenname)	W
SOP SPEA-094 Version 02 28.10.2013	Al-Bestimmung in Natrium Glycerophosphat mittels ICP-MS nach Lösen in salpetersaurer Lösung für die Firma (Firmenname)	W
SOP GDMS-052 Version 02 27.08.2013	Halbquantitative Übersichts- und Multielementanalyse von flachen Ni- und Ni-Legierungen am Finnigan ELEMENT GD	W

1.1.17 Elementaranalyse nach Verbrennung (Detektionsprinzip: IR, WLD, IC-LFD) **

SOP ORGA-045 Methode EA-0052, Version 01 01.09.2009	Sauerstoffbestimmung mit dem Elementaranalysator Eurovector EA3000 – Parameter für die Elementaranalyse von Ketoleucin-Ca-Salz	W
SOP ORGA-045 Methode EA-0053, Version 01 02.09.2009	Sauerstoffbestimmung mit dem Elementaranalysator Eurovector EA3000 – Parameter für die Elementaranalyse von Ketophenylalanin-Ca-Salz	W
SOP ORGA-045 Methode EA-0056, Version 01 01.09.2009	C, H, N, S Bestimmung mit dem Elementaranalysator Eurovector EA3000 – Parameter für die Elementaranalyse von Ketoleucin-Ca-Salz	W

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

SOP 1875 Methode 2, Version 2 13.10.2014	Bestimmung von CHNS S – Bestimmung am Elementar Vario EL cube (Fa. Elementar)	M
SOP ELA-001 Version 01 09.11.2004	Quantitative Bestimmung von Kohlenstoff und Schwefel in Metallen, Metalloxiden und anorganischen Matrices mit dem Elementanalysator LECO CS 244 bzw. LECO CS 600 C	W
SOP ELA-008-01 04.10.2012	Quantitative Bestimmung von Kohlenstoff und Wasser in organischen und anorganischen Matrices mit dem Multiphasenanalysator RC612	W
AN SAA 1422 Methode 04, Version 01 05.11.2007	Bestimmung von CHNOS in Organika – Kohlenstoff Gehaltsbestimmung von (Produktname) mittels Elementaranalyse	M
AN SAA 1422 Methode 06, Version 01 14.11.2007	Bestimmung von CHNOS in Organika – C, H, N, S – Bestimmung in schwefelfreien Peptiden mittels Elementaranalyse	M
AN SOP 1875 Version 1 28.11.2011	Bestimmung von CHNS mit dem Vario EL cube (Fa. Elementar)	M
SOP 1643 Methode 04, Version 02 30.11.2010	Halogenbestimmungen mittels Wickbold – Verbrennungen (Feststoffe) F, Cl, Br, I – Bestimmung in	M
AN SOP 1643 Methode 05, Version 01 28.11.2011	Schwefelbestimmungen mittels Wickbold – Verbrennungen (Feststoffe) S – Bestimmung	M

1.1.18 Mikroskopie

1.1.18.1 Elektronenmikroskopische Untersuchungen zur Charakterisierung von anorganischen und organischen Materialien mittels REM und TEM sowie zur Bestimmung der Elementzusammensetzung mittels EDX **

SOP 0641 Methode 2, Version 2 29.06.2011	Untersuchungen mit dem Rasterelektronen- Mikroskop – REM-Aufnahmen von Pulver-Proben, z. B. PVC-Pulver	M
SOP EM-001 Version 3 Ausgabe 03/2010 24.03.2010	Rasterelektronenmikroskopie (REM)	W

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

SOP EM-002 Version 6 Ausgabe 02/2012 23.03.2012	Transmissionselektronenmikroskopie (TEM) mit dem Hitachi H-7500	W
SOP EM-006 Version 03 Ausgabe 01/2012 23.03.2012	Analytische Transmissionselektronenmikroskopie (ATEM)	W
SOP OA-006 TP Version 4 20.06.2012	Tiefenprofilanalytik	W
AN-SOP 0641 Version 5 31.07.2013	Untersuchungen mit dem Rasterelektronenmikroskop	M

1.1.18.2 Lichtmikroskopische Untersuchungen zur Charakterisierung von anorganischen und organischen Materialien **

AN-SOP 1492 Version 3 27.05.2013	Lichtmikroskopische Untersuchungen zur Charakterisierung der Morphologie von Werkstoffen	M
-------------------------------------	---	---

1.1.18.3 Elektronenspektroskopische Untersuchungen (XPS) zur Bestimmung von Oberflächenzusammensetzungen, funktionellen Gruppen und Oxidationsstufen von anorganischen und organischen Stoffen **

SOP OA-0011 Version 01 17.12.2013	Röntgenphotoelektronenspektrometrie Gerätezuweisung nach Methoden	W
SOP OA-013 Version 02 11.04.2014	Röntgenphotoelektronenspektrometrie am XPS-Großgerät ESCALAB 250Xi	W

1.1.19 Untersuchungen mittels Röntgenbeugung (RBA) zur Charakterisierung und Phasenbestimmung von anorganischen und organischen Materialien **

SOP 0637 Methode 15, Version 1 01.11.2011	Röntgenweitwinkelbeugung zur Charakterisierung des Polymorphs von Wirkstoffen Polymorphbestimmung von (Produktname)	W
SOP 0637 Method 14, Version 1 07.09.2011	Determination of crystal modification of the product (Produktname) by X-ray Powder Diffraction	W
AN-SOP 0637E Method 20, Version 01 30.12.2013	Identity determination of the polymorphy of the product (Produktname) using XRPD	W

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

1.1.20 Bestimmung thermischer Eigenschaften von anorganischen und organischen Verbindungen mittels thermischer Analyse (dynamische Differenzkalorimetrie DSC, Thermogravimetrische Analyse TGA) **

SOP TA-028 Methode 001, Version 01 09.05.2014	Dynamische Differenz Kalorimetrie mit der DSC 204 F1 von Netzsch – Bestimmung des Schmelzpeaks von Otiloniumbromid	W
SOP TA-028 Version 01 18.09.2008	Dynamische Differenz-Kalorimetrie mit der TM-DSC 204 F1 Phoenix	W
SOP TA-030 Version 01 19.12.2014	Thermogravimetrie TG mit der Mikro-Thermowaage TG 209 F1 Libra von Netzsch	W

1.1.21 Bestimmung der Partikelgrößenverteilung anorganischer und organischer Materialien mittels Laserbeugung, Lichtstreuung **

SOP KORN-050 Methode 020, Version 01 07.06.2013	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mit dem Coulter LS 13320 Partikelgrößenanalysator – Bestimmung der Partikelgrößenverteilung von Anagrelide	W
SOP KORN-050 Version 02 07.10.2009	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mit dem Coulter LS 13320 Partikelgrößenanalysator	W
SOP KORN-051 Methode 001, Version 02 22.02.2012	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mit dem Sympatec Helos Partikelgrößenanalysator – Bestimmung der Partikelgröße von Bisoprololfumarat	W
SOP KORN-051 Version 02 02.12.2009	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mit dem Sympatec Helos Partikelgrößenanalysator	W
SOP KORN-052 Version 01 26.04.2010	Partikelgrößenbestimmung mittels dynamischer Lichtstreuung mit dem Zetasizer Nano ZS	W

1.1.22 Bestimmung der Sorptionseigenschaften und des Porenvolumens von Feststoffen durch Sorption, Desorption von Prüfgasen **

SOP 1362 Version 02 09.02.2012	Bestimmung der Wasserdampfsorption mit dem DVS 1000	W
SOP 1362 Method 004e, Version 02 30.08.2013	Determination of Dynamic Vapour Sorption with the DVS 1000 – Determination of the amorphous content of lactose monohydrate by Dynamic Vapour Sorption	W

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

SOP SOR-024 Methode 017, Version 01 05.08.2014	Bestimmung von N ₂ -Sorptionsisothermen mit dem Sorptionsmessgerät TRISTAR – Bestimmung der spezifischen Oberfläche von Siliciumdioxid nach USP 846	W
SOP SOR-028 Version 1 06.12.2014	Bestimmung von N ₂ -Sorptionsisothermen mit dem Sorptionsmessgerät 3Flex	W

1.2 Untersuchungen von Gefahrstoffen (Gase, Stäube, Gasanreicherungen und Aerosole) in Luftproben (Arbeitsplatzmessungen)

1.2.1 Bestimmung von anorganischen Luftinhaltsstoffen mittels Ionenchromatographie (IC-LFD, IC-AMP) **

AN-SAA 1376 Methode 3, Version 2 27.05.2003	Ionenchromatographische Bestimmung von Säuren in Luft nach Sammlung in Waschflaschen – Kurzbeschreibung zur Bestimmung von Schwefeldioxid und Schwefelsäure	M
AN-SAA 1376 Version 002 28.03.2014	Ionenchromatographische Bestimmung von Säuren in Luft nach Sammlung in Waschflaschen	M
AN-SOP 0149 Version 2 24.02.2014	Bestimmung von Salpetersäure in Luft	M

1.2.2 Bestimmung von organischen Luftinhaltsstoffen mittels Gaschromatographie (GC-FID, HS-GC, GC-WLD) **

AN-SAA 0877 Methode 5, Version 1 15.03.2004	Bestimmung von kurzkettigen Kohlenwasserstoffen in der Luft mittels Probenahmebeutel und GC-Analyse – Kurzbeschreibung zur Bestimmung von Kohlenstoffmonoxid in der Luft mittels Probenahmebeutel und GC-Analyse	M
SOP 0631 Methode 28, Version 2 31.03.2006	Gaschromatographische Bestimmung von Gefahrstoffen im Spurenbereich in der Atemluft nach Thermodesorption, Temperaturprogramm ab 40°C – Kurzbeschreibung zur Bestimmung von Aromaten nach Thermodesorption und GC-Analyse	M
AN-SOP 0631 Version 3 31.03.2006	Gaschromatographische Bestimmung von Gefahrstoffen im Spurenbereich in der Atemluft nach Thermodesorption, Temperaturprogramm ab 40°C	M

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

AN-SAA 0784 Methode 007, Version 1 03.04.1996	Gaschromatographische Bestimmung auf Adsorptionsröhrchen gesammelter Stoffe nach Thermodesorption (Ofenanfangstemperatur -10°C) Kurzbeschreibung zur Bestimmung von Tetrahydrofuran nach Thermodesorption von Carbosieve/Tenax-Adsorptionsröhrchen	M
AN-SOP 1501 Version 2 22.08.2011	Bestimmung polycyclischer aromatischer Kohlenwasserstoffe im Spurenbereich in Luft durch kombinierte Sammlung auf Glasfaserfiltern (per HPLC) und Adsorptionsröhrchen (per GC)	M
AN-SOP 1903 Version 2 07.04.2015	Bestimmung von Butylzinnverbindungen in Luft	M

1.2.3 Bestimmung von organischen Luftinhaltsstoffen mittels HPLC (HPLC-DAD, HPLC-RID, HPLC-UVD, HPLC-FLD, HPLC-ELSD) **

AN-SOP 1501 Version 2 22.08.2011	Bestimmung polycyclischer aromatischer Kohlenwasserstoffe im Spurenbereich in Luft durch kombinierte Sammlung auf Glasfaserfiltern (per HPLC) und Adsorptionsröhrchen (per GC)	M
AN-SOP 1755 Version 1 26.09.1996	Bestimmung von Diisocyanaten im Spurenbereich in Luft nach Sammlung und Derivatisierung auf imprägnierten Glasfiltern und Quantifizierung mittels HPLC-Analyse	M
AN-SOP 1758 Version 1 21.10.1996	Bestimmung von Formaldehyd und anderen Aldehyden im Spurenbereich in Luft nach Sammlung und Derivatisierung auf imprägnierten Silicagelröhrchen und Quantifizierung mittels HPLC-Analyse	M

1.2.4 Bestimmung von Metallen in Luft, Luftstaub mittels Atomspektrometrie (KD-AAS, ICP-OES) **

AN-SOP 1529 Version 1 21.06.2004	Bestimmung von Quecksilber im Spurenbereich in Luft	M
AN-SOP 1899 Version 1 26.10.2012	Bestimmung von Borsäure in Luft im Rahmen von Arbeitsplatzmessungen mittels ICP-OES Analytik	M
AN-SOP 1911 Version 1 05.02.2013	Bestimmung von Natriumtetraborat Decahydrat (Borax in Luft im Rahmen von Arbeitsplatzmessungen mittels ICP-OES Analytik	M

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Gültig ab: 03.03.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20275-04-00

1.2.5 Bestimmung von anorganischen Luftinhaltsstoffen mittels photometrischer Verfahren (UV-VIS) **

AN-SOP 0085 Version 2 10.07.2014	Bestimmung von Ammoniak in Luft	M
AN-SOP 1491 Version 2 26.02.2003	Cr (VI)-Bestimmung zur Arbeitsplatzmessung Probenvorbereitung und Abweichungen zur Bestimmung nach DIN 38405 D24	M

verwendete Abkürzungen:

AAS	Atomabsorptionsspektrometrie
AN-SAA	Hausmethode der AQura GmbH Standort Marl
AN-SOP	Hausmethode der AQura GmbH Standort Marl
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Standards Organization
OA	Oberflächenanalytik
SOP	Standardarbeitsanweisung (Hausmethode der AQura GmbH)
SPEA	Spektralanalyse
TITR	Titration
UV-PHO	UV-Photometrie
VIS	visible