

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-14176-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17034:2017

Gültig ab: 07.06.2019

Ausstellungsdatum: 07.06.2019

Urkundeninhaber:

LGC GmbH

an den Standorten

**Louis-Pasteur-Straße 30, 14943 Luckenwalde
Im Biotechnologiepark 3, 14943 Luckenwalde**

Referenzmaterialherstellung in den Bereichen:

**Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien für organische Reinsubstanzen und deren Salze (z. B. pharmazeutisch oder forensisch relevante Substanzen);
Referenzmaterialien in Form von Lösungen (z. B. pharmazeutisch oder forensisch relevante Substanzen)**

Der Referenzmaterialhersteller führt eine aktuelle Liste der zertifizierten Referenzmaterialien im akkreditierten Bereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

1 Referenzmaterial für organische Reinsubstanzen und deren Salze (z. B. pharmazeutisch oder forensisch relevante Substanzen)

Produkt	Eigenschaft	Bereich	1. Ansatz zur Charakterisierung / 2. Methode
Reine organische Substanzen	Identität	-----	<p>1. Die Charakterisierung einer nicht verfahrensbezogenen Messgröße unter Verwendung von zwei oder mehr Verfahren mit nachweisbarer Genauigkeit von denen mindestens eines ein vollständig validiertes Verfahren ist.</p> <p>2. Eingehende Identitätsprüfung mit mehreren der folgenden Methoden oder Abgleich mit international anerkanntem Standard: FTIR-ATR, ¹H NMR, ¹³C NMR, MS, Schmelzpunkt (Kapillarmethode, DSC), Elementaranalyse</p>
	Gehalt	≥ 90 % m/m	<p>Gehaltsbestimmung mit einer akkreditierten Absolutmethode oder der 100%-Methode (Summierung aller Verunreinigungen) mittels akkreditierter (validierter) Prüfverfahren Zusätzlich Überprüfung (Verifikation) des Gehalts mit einem unabhängigen Prüfverfahren</p>

2 Referenzmaterial in Form von Lösungen von organischen Reinsubstanzen und deren Salzen (z. B. pharmazeutisch oder forensisch relevante organische Substanzen)

Produkt	Eigenschaft	Bereich	1. Ansatz zur Charakterisierung / 2. Methode
Lösungen von organischen Reinsubstanzen	Gehalt	0,005 – 10 g/l	<p>1. Die Charakterisierung basierend auf Masse oder Volumen der Bestandteile, die bei der Vorbereitung des RMs verwendet werden, entsprechend ISO 17034 Abs. 7.12.3 Anmerkung 1e)</p> <p>2. Gravimetrische Herstellung mit Hochpräzisionswägung, ausgehend von hochreinen Startmaterialien (charakterisiert durch Gehaltsbestimmung mit akkreditiertem Prüfverfahren wie z. B. Kohlenstoff-Titration der Elementaranalyse, überprüft durch 100%-Verunreinigungen), Konzentrationsbestimmung, kontaminationsfreie Homogenisierung und Abfüllung)</p>

**3 Zertifiziertes Referenzmaterial für organische Reinsubstanzen und deren Salze
(z. B. pharmazeutisch oder forensisch relevante Substanzen)**

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Relative Unsicherheit bezogen auf Gehalt	1. Ansatz zur Charakterisierung / 2. Methode
Reine organische Substanzen	Identität	-----	-----	<p>1. Die Charakterisierung einer nicht verfahrensbezogenen Messgröße unter Verwendung von zwei oder mehr Verfahren mit nachweisbarer Genauigkeit in einem oder mehreren kompetenten Laboratorien entsprechend ISO 17034 Abs. 7.12.3 Anmerkung 1b)</p> <p>Oder die Übertragung von Werten zwischen einem RM und einem eng auf dieses abgestimmten RM-Kandidaten, die durch ein Laboratorium unter Anwendung eines einzelnen, nicht primären Verfahrens durchgeführt wird, entsprechend ISO 17034 Abs. 7.12.3 Anmerkung 1d)</p> <p>2. Mindestens 4 der folgenden Methoden: FTIR-ATR, ¹H NMR, ¹³C NMR, MS, Schmelzpunkt (Kapillarmethode, DSC), Elementaranalyse</p> <p>Übereinstimmung der Prüfergebnisse im Rahmen der Messunsicherheit von mindestens zwei Methoden: Titration, qNMR, 100%-Methode LC bzw. GC, 100%-Methode DSC, Kohlenstoff-Titration der Elementaranalyse</p>
	Gehalt	≥ 95 % m/m	≤1,0 %	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-14176-01-00

verwendete Abkürzungen:

DSC	Differential Scanning Calorimetry (Dynamische Differenzkalorimetrie)
FTIR-ATR	Fourier Transform Infrared Spectroscopy - Attenuated Total Reflectance
GCMS	Gas Chromatography-Mass Spectrometry (Gaschromatographie mit Massenspektrometrie-Kopplung)
HPLC	High-Performance Liquid Chromatography (or High-Pressure Liquid Chromatography)
NMR	Nuclear magnetic resonance (Kernspinresonanzspektroskopie)