

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14176-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 04.12.2020

Ausstellungsdatum: 04.12.2020

Urkundeninhaber:

LGC GmbH
Im Biotechnologiepark 3, 14943 Luckenwalde

Prüfungen in den Bereichen:

physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen zur Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Reinsubstanzen und deren Salzen (z. B. pharmazeutisch oder forensisch relevante organischen Substanzen) in Reinform und in Lösung

Innerhalb der angegebenen Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

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

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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>

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

1 Identitätsbestimmung von organischen Substanzen mittels Schmelzpunktanalyse (Kapillarmethode)

SOP 06-010 2015-03	Schmelzpunkt - Identitätsprüfung von festen organischen Reinsubstanzen mittels Schmelzpunktmessung (Kapillarmethode)
Ph. Eur. 9.1 Kap. 2.2.14 2020	Schmelzpunkt - Kapillarmethode

2 Identitäts- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen mittels Elementaranalyse

SOP 06-039 2015-07	Elementaranalyse - Bestimmung von C-, H- und N-Gehalt von flüssigen und festen organischen Reinsubstanzen mittels Elementaranalyse zur Prüfung der Identität - Gehaltsbestimmung von flüssigen und festen-organischen Reinsubstanzen mittels „Kohlenstoff-Titration“ durch Elementaranalyse
-----------------------	---

3 Identitäts- und Reinheitsbestimmung von organischen Substanzen mittels Infrarot-Spektroskopie

SOP 06-036 2018-04	IR - Identitätsprüfung von festen und flüssigen organischen Reinsubstanzen mittels Infrarotspektroskopie (FTIR-ATR)
Ph. Eur. 9.7 Kap. 2.2.24 2020	IR-Spektroskopie

4 Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen mittels Kernresonanzspektroskopie (NMR)

SOP 06-053 2019-01	NMR - Identitätsprüfung von flüssigen und festen organischen Reinsubstanzen mittels ¹ H NMR- Spektroskopie und mittels ¹³ C NMR-Spektroskopie
SOP 06-044 2019-01	qNMR-Spektroskopie – Gehaltsbestimmung von organischen Reinsubstanzen (in Lösung) – Bestimmung der Restlösungsmittelgehalte mittels quantitativer NMR-Spektroskopie
Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.2.33 2020	NMR-Kernresonanzspektroskopie

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

5 Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen mittels UV-Vis-Spektroskopie

SOP 06-029 2018-11	UV-Vis-Spektroskopie - Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen mittels UV-Vis-Spektroskopie
SOP 06-029, Anlage 4 2014-02	Gehaltsbestimmung von Ethanol in wässriger Lösung über Derivatisierung mit ADH und Bestimmung mittels UV/VIS Spektroskopie über Abgleich mit einem Standard
Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.2.25 2020	Absorptionspektrophotometrie UV und Vis

6 Identitäts- und Reinheitsbestimmung von organischen Substanzen mittels Massenspektrometrie

SOP 06-022 2019-01	MS - Identitätsprüfung von festen und flüssigen organischen Reinsubstanzen mittels Massenspektrometrie (ESI)
SOP 06-022, Anlage 3 2019-01	Bestimmung von Deuterierungsgraden in organischen Substanzen mittels HRM
Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.2.43 2020	Massenspektrometrie

7 Reinheitsbestimmung von organischen Substanzen mittels Gravimetrie

SOP 06-028 2015-06	Sulfatasche - Bestimmung von anorganischen Bestandteilen in organischen Reinsubstanzen als Limittest mittels Sulfatveraschung im Mikrowellenofen
SOP 06-035 2017-05	LOD - Bestimmung der Restlösungsmittelgehalte von festen organischen Reinsubstanzen mittels Trocknungsverlust (LOD)
SOP 06-037 2019-07	TGA - Bestimmung der Restlösungsmittelgehalte von festen, organischen Reinsubstanzen mittels thermogravimetrischer Analyse
Ph. Eur. 9.8 Kap. 2.2.32 2020	Trocknungsverlust
Ph. Eur. 9.1 Kap. 2.2.34 2020	Thermische Analyse

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

Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.4.14 Sulfatasche
2020

**8 Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen sowie
Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen in Lösungen mittels Titration**

SOP 06-006 Titration - Gehaltsbestimmung von festen und flüssigen-organischen
2010-03 Reinsubstanzen (in Lösung) mittels potentiometrischer Titration

SOP 06-024 Karl-Fischer-Titration - Bestimmung des Wassergehalts in festen und
2017-10 flüssigen organischen Reinsubstanzen mittels Karl-Fischer-Titration

Ph. Eur. 9.8 Kap. 2.5.32 Mikrobestimmung von Wasser – Coulometrische Titration
2018

Ph. Eur. 9.4 Kap. 2.5.12 Halb-Mikrobestimmung von Wasser
2020

Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.2.20 Potentiometrische Titration
2020

**9 Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen auch in Lösung mittels
Gaschromatographie (GC-FID)**

SOP 06-064 Reinheits-und Gehaltbestimmung mittels GC
2011-02

SOP 06-073 Restlösungsbestimmung mittels GC-Headspace-FID
2010-05

Ph. Eur. 9.6 Kap. 2.2.28 Gaschromatographie
2020

Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.4.24 Restlösungsmittel
2020

**10 Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen auch in Lösung mittels
Gaschromatographie (GC-MS)**

SOP 06-064 Reinheits-und Gehaltsbestimmung mittels GC
2011-02

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

Ph. Eur. 9.6 Kap. 2.2.28 Gaschromatographie
2020

11 Reinheits- und Gehaltsbestimmung von organischen Substanzen auch in Lösung mittels Flüssigkeitschromatographie (HPLC, UPLC) mit konventionellen Detektoren DAD, CAD

SOP 06-032 LC Reinheits- und Gehaltsbestimmung von festen und flüssigen
2019-01 organischen Reinsubstanzen mittels LC - Durchführung

Ph. Eur. 9.6 Kap. 2.2.29 Flüssigchromatographie
2020

12 Identitäts- und Reinheitsbestimmung von organischen Substanzen mittels dynamischer Differenzkalometrie

SOP 06-038 DSC – Reinheits- und Identitätsbestimmung von festen, organischen
2019-01 Reinsubstanzen mittels DSC bzw. hieraus abgeleiteter
Schmelzpunktbestimmung

Ph. Eur. 9.1 Kap. 2.2.34 Thermoanalyse
2020

13 Identitäts- und Reinheitsbestimmung von organischen Substanzen mittels Polarimetrie

SOP 06-033 Bestimmung der optischen Drehung und der optischen Reinheit
2019-12 chiraler Substanzen durch Polarimetrie

Ph. Eur. 9.5 Kap. 2.2.7 Drehwert
2020

Verwendete Abkürzungen:

DSC	Differential Scanning Calorimetry (Dynamische Differenzkalorimetrie)
ESI	Elektrospray-Ionisation
FTIR-ATR	Fourier Transform Infrared Spectroscopy - Attenuated Total Reflectance
LC	Liquid Chromatography
NMR	Nuclear magnetic resonance (Kernspinresonanzspektroskopie)
SOP	Hausverfahren der LGC GmbH