

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 12.01.2024

Ausstellungsdatum: 12.01.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00.

Urkundeninhaber:

**SCHOTT AG**  
**Hattenbergstraße 10, 55122 Mainz**

mit den Standorten

**SCHOTT AG**  
**Akkreditierte Prüflaboratorien SCHOTT**  
**Otto-Schott-Straße 2, 55127 Mainz**

**SCHOTT AG**  
**Akkreditierte Prüflaboratorien SCHOTT**  
**400 York Ave, Duryea/PA 18642 USA**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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 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-14645-01-01**

Prüfungen in den Bereichen:

**Bestimmung der chemischen Zusammensetzung von Gläsern, Glaskeramiken, Roh- und Werkstoffen und anorganischen Materialien sowie anorganischen und organischen flüssigen Stoffen;  
Bestimmung der chemischen Beständigkeit und der Ionenabgaben (Leachingverhalten) aus Oberflächen von Gläsern, Glaskeramiken und Dekoren;  
Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich extrahierbaren und auslaugbaren Bestandteilen, Kontaminationen und Korrosionsprodukten**

**Innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,**

- 1) **die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**
- 2) **die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**
- 3) **die Anwendung von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

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

## Inhaltsverzeichnis

Laborstandort Otto-Schott-Straße 2, 55127 Mainz

<b>1</b>	<b>Bestimmung der Konzentrationen und Wertigkeiten von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen, Materialien zur Vergütung von Glasoberflächen (z.B. Dekorfarben), sowie sonstigen Proben/Materialien (z.B. Stäube, Schlämme, Kondensate, Wasser, Eluate, Metalle, Legierungen, Edelmetalle) im Zusammenhang mit der Glasherstellung .....</b>	<b>4</b>
1.1	Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren, Aufschlüsse in geschlossenen Systemen) <sup>2)</sup> .....	4
1.2	mittels nasschemischer Verfahren .....	6
1.2.1	mittels Titrimetrie <sup>2)</sup> .....	6
1.2.2	mittels Gravimetrie <sup>2)</sup> .....	6
1.3	mittels spektrometrischer Methoden (FAAS, CV-AAS, ICP-OES, ICP-MS, UV-VIS) .....	7
1.3.1	Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, CV-AAS) <sup>2)</sup> .....	7
1.3.2	mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) <sup>1)</sup> .....	8
1.3.3	mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) <sup>2)</sup> .....	9
1.3.4	UV/VIS-Spektralphotometrie <sup>2)</sup> .....	9
1.4	mittels Ionenchromatographie (IC) <sup>1)</sup> .....	10
1.5	mittels Festkörpermethoden (XRF, Laser-ICP-MS, VGA/TGHE) .....	10
1.5.1	Röntgenfluoreszenz-Analyse (XRF) <sup>2)</sup> .....	10
1.5.2	Laser Ablation-Induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (LA-ICP-MS) <sup>2)</sup> .....	11
1.5.3	Verbrennungsgasanalyse/Trägergasheißeextraktion (VGA/TGHE) <sup>2)</sup> .....	11
<b>2</b>	<b>Prüfung der chemischen Beständigkeit von Gläsern, Glaskeramiken, Pharmapackmitteln, Dekoren auf Gläsern bzw. Glaskeramiken und sonstigen Materialien .....</b>	<b>12</b>
2.1	Bestimmung der Beständigkeit gegen flüssige Medien .....	12
2.1.1	Ionenabgaben der Oberfläche .....	12
2.1.1.1	Probenvorbereitung mittels Extraktions- und Leachingverfahren <sup>2)</sup> .....	12
2.1.1.2	mittels Titrimetrie <sup>1)</sup> .....	13
2.1.1.3	mittels Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, HG-AAS, GFAAS) <sup>2)</sup> .....	14
2.1.1.4	mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) <sup>2)</sup> .....	15
2.1.1.5	mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) <sup>2)</sup> .....	16
2.1.1.6	mittels Elektrodenmessung <sup>1)</sup> .....	17
2.1.1.7	mittels Ionenchromatographie (IC) <sup>3)</sup> .....	18
<b>3</b>	<b>Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich extrahierbaren und auslaugbaren Bestandteilen, Kontaminationen und Korrosionsprodukten .....</b>	<b>18</b>
3.1	Probenvorbereitung <sup>3)</sup> .....	18
3.2	mittels Gaschromatographie (GC-MS) <sup>2)</sup> .....	19
3.3	mittels Flüssigchromatographie (LC-MS) <sup>2)</sup> .....	19

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

3.4	mittels induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) <sup>2)</sup> .....	19
3.5	mittels induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) <sup>2)</sup> .....	20
3.6	mittels UV-VIS-Spektralphotometrie <sup>3)</sup> .....	20
3.7	mittels Infrarotspektroskopie (IR) <sup>3)</sup> .....	20
3.8	mittels visueller Begutachtung und optischer Mikroskopie <sup>1)</sup> .....	21
3.9	mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) <sup>2)</sup> .....	21
3.10	mittels Ramanspektroskopie <sup>3)</sup> .....	22

**Laborstandort 400 York Ave, Duryea/PA 18642 USA**

<b>1</b>	<b>Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich Kontaminationen und Korrosionsprodukten .....</b>	<b>22</b>
1.1	mittels visueller Begutachtung und optischer Mikroskopie <sup>1)</sup> .....	22
1.2	mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) <sup>2)</sup> .....	22
1.3	mittels induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) <sup>1)</sup> .....	22
1.4	mittels Elektrodenmessung <sup>1)</sup> .....	23
<b>2</b>	<b>Bestimmung der Massengehalte von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen .....</b>	<b>23</b>
2.1	Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren) <sup>2)</sup> .....	23
2.2	mittels Optischer Emissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) <sup>3)</sup> .....	23

**Laborstandort Otto-Schott-Straße 2, 55127 Mainz**

<b>1</b>	<b>Bestimmung der Konzentrationen und Wertigkeiten von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen, Materialien zur Vergütung von Glasoberflächen (z.B. Dekorfarben), sowie sonstigen Proben/Materialien (z.B. Stäube, Schlämme, Kondensate, Wasser, Eluate, Metalle, Legierungen, Edelmetalle) im Zusammenhang mit der Glasherstellung</b>
<b>1.1</b>	<b>Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren, Aufschlüsse in geschlossenen Systemen) <sup>2)</sup></b>

<p>ISO 10058-1 2008-12</p>	<p>Chemical analysis of magnesite and dolomite refractory products (alternative to the X-ray fluorescence method) - Part 1: Apparatus, reagents, dissolution and determination of gravimetric silica</p>
--------------------------------	--

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

DIN EN ISO 10058-1 2009-09	Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen aus Magnesit und Dolomit (Alternative zur Röntgenfluoreszenzanalyse) - Teil 1: Geräte, Reagenzien, Aufschluß und gravimetrische Bestimmung von Silicium(IV)-oxid
ISO 12677 2011-10	Chemical analysis of refractory products by X-ray fluorescence (XRF) - Fused cast-bead method
DIN EN ISO 12677 2013-02	Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen durch Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Schmelzaufschluss-Verfahren
ISO 21587-1 2007-03	Chemical analysis of aluminosilicate refractory products (alternative to the X-ray fluorescence method) - Part 1: Apparatus, reagents, dissolution and gravimetric silica
DIN EN ISO 21587-1 2007-12	Chemische Analyse feuerfester Erzeugnisse aus Alumosilicat (Alternative zum Röntgenfluoreszenzverfahren) - Teil 1: Geräte, Reagenzien, Aufschluss und gravimetrische Bestimmung von Silicium(IV)-oxid
DIN 51001 2003-08	Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Allgemeine Arbeitsgrundlagen zur Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA)
Beiblatt zu DIN 51001 2010-05	Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Allgemeine Arbeitsgrundlagen zur Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Übersicht stoffgruppenbezogener Aufschlussverfahren zur Herstellung von Proben für die RFA
DIN 52331 1995-05	Prüfung von Glas - Zerkleinerung und Trocknung von Proben für chemische Analyse
DIN 52340-3 1990-07	Prüfung von Glas - Chemische Analyse von ungefärbten Kalk-Natron- Gläsern; Aufschlußverfahren
DIN 52342-2 1980-01	Prüfung von Rohstoffen zur Glasherstellung; Chemische Analyse von Quarzsand mit mindestens 98% Silicium(IV)-oxid-Gehalt - Teil 2: Aufschlussverfahren zur Bestimmung von $Al_2O_3$ , $Fe_2O_3$ und $TiO_2$ sowie $CaO$ , $MgO$ , $Na_2O$ und $K_2O$ (Modifikation: <i>Anwendung auf weitere Oxide</i> )
01_SOP_00480 2018-02	Spezielle Aufschlussverfahren für Gläser, Glaskeramiken, Keramiken, Rohstoffe und sonstige Materialien

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01

### 1.2 mittels nasschemischer Verfahren

#### 1.2.1 mittels Titrimetrie <sup>2)</sup>

ISO 21078-1 2008-01	Determination of boron (III) oxide in refractory products - Part 1: Determination of total boron (III) oxide in oxidic materials for ceramics, glass and glazes (Modification: <i>Digestion, no reprecipitation</i> )
DIN EN ISO 21078-1 2008-04	Bestimmung des Gehaltes an Bor (III)-oxid in feuerfesten Erzeugnissen - Teil 1: Bestimmung des Gesamtgehaltes an Bor (III)-oxid in oxidischen Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren (Modifikation: <i>Aufschluss, keine Umfällung</i> )
ChP 4009 2020-11	Determination of boron trioxide
YBB00232003-2015 2015-00	Determination of Boron Oxide
01_SOP_00475 2018-02	Titrimetrische Bestimmung von Haupt- und Nebenbestandteilen in Gläsern, Glaskeramiken und Rohstoffen

#### 1.2.2 mittels Gravimetrie <sup>2)</sup>

ISO 247-1 2018-07	Rubber - Determination of ash - Part 1: Combustion method
ISO 8871-2 2020-05	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 2: Identification and characterization
DIN EN ISO 8871-2 2020-09	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung
DIN 51081 2002-12	Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe Bestimmung der Massenänderung beim Glühen (Modifikation: <i>Materialbezogene Temperaturen, Probemenge</i> )
DIN 52340-2 1974-01	Prüfung von Glas - Chemische Analyse von ungefärbten Kalk-Natron-Gläsern mit den Hauptbestandteilen SiO <sub>2</sub> , CaO, MgO und Na <sub>2</sub> O - Teil 2: Bestimmung von SiO <sub>2</sub>
01_SOP_00479 2018-02	Gravimetrische Bestimmung von Haupt- und Nebenbestandteilen in Gläsern, Glaskeramiken und Rohstoffen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01

**1.3 mittels spektrometrischer Methoden  
(FAAS, CV-AAS, ICP-OES, ICP-MS, UV-VIS)**

**1.3.1 Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, CV-AAS) <sup>2)</sup>**

ISO 10058-3 2008-12	Chemical analysis of magnesite and dolomite refractory products (alternative to the X-ray fluorescence method) - Part 3: Flame atomic absorption spectrophotometry (FAAS) and inductively coupled plasma atomic emission spectrometry (ICP-AES)
DIN EN ISO 10058-3 2009-09	Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen aus Magnesit und Dolomit (Alternative zur Röntgenfluoreszenzanalyse) - Teil 3: Flammenatomabsorptionsspektrophotometrie (FAAS) und Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES)
DIN 52340-11 1997-11	Prüfung von Glas - Chemische Analyse von ungefärbten Kalk-Natron-Gläsern - Teil 11: Bestimmung von BaO, CaO, MgO, Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , Fe <sub>2</sub> O <sub>3</sub> , Cr <sub>2</sub> O <sub>3</sub> mit FAAS und Na <sub>2</sub> O und K <sub>2</sub> O mit FAES (Modifikation: <i>Anwendung auf Spezialgläser und Keramiken, weitere Elemente, AAS-Detektion</i> )
DIN 52341 1993-10	Prüfung von Glas - Chemische Analyse von Blei- und Kristallglas (Modifikation: <i>Anwendung auf Spezialgläser und Glaskeramiken, weitere Elemente: Li</i> )
DIN 52342-7 1980-01	Prüfung von Rohstoffen zur Glasherstellung; Chemische Analyse von Quarzsand mit mindestens 98% Silicium(IV)-oxid-Gehalt; Teil 7: Bestimmung von Na <sub>2</sub> O und K <sub>2</sub> O (Modifikation: <i>Detektion mit FAAS</i> )
01_SOP_00394 2018-02	Bestimmung von Alkali- und Erdalkalioxiden in Roh- und Werkstoffen mittels Flammen-Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

<p>ICG/TC 2 Handbook of recommended analytical methods ISBN 92-95041-01-01 p. 23ff 2009-02</p>	<p>Determination of mercury in glass by cold vapour atomic absorption spectrometry (CVAAS)</p>
--	--

**1.3.2 mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) <sup>1)</sup>**

<p>ISO 10058-3 2008-12</p>	<p>Chemical analysis of magnesite and dolomite refractory products (alternative to the X-ray fluorescence method) - Part 3: Flame atomic absorption spectrophotometry (FAAS) and inductively coupled plasma atomic emission spectrometry (ICP-AES)</p>
<p>DIN EN ISO 10058-3 2009-09</p>	<p>Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen aus Magnesit und Dolomit (Alternative zur Röntgenfluoreszenzanalyse) - Teil 3: Flammenatomabsorptionsspektrophotometrie (FAAS) und Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP- AES)</p>
<p>ISO 11885 2007-08</p>	<p>Water quality - Determination of selected elements by inductively coupled plasma optical emission spectrometry (ICP-OES) (Modification: <i>Application on digestion solutions</i>)</p>
<p>DIN EN ISO 11885 2009-09</p>	<p>Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von ausgewählten Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma-Atom-Emissionsspektrometrie (ICP-OES) (Modifikation: <i>Anwendung auf Aufschlusslösungen</i>)</p>
<p>DIN 51086-2 2004-07</p>	<p>Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Teil 2: Bestimmung von Ag, As, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Er, Eu, Fe, La, Mg, Mn, Mo, Nd, Ni, P, Pb, Pr, S, Sb, Se, Sn, Sr, Ti, V, W, Y, Yb, Zn, Zr durch optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Elementen: Gd, Ge, Hf, Nb, K, Na, Ta</i>)</p>
<p>DIN 52342-7 1980-01</p>	<p>Prüfung von Rohstoffen zur Glasherstellung; Chemische Analyse von Quarzsand mit mindestens 98% Silicium(IV)-oxid-Gehalt; Teil 7: Bestimmung von Na<sub>2</sub>O und K<sub>2</sub>O (Modifikation: <i>Detektion mit ICP-OES</i>)</p>

### 1.3.3 mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) <sup>2)</sup>

ISO 17294-2 2016-07	Water quality - Application of inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) - Part 2: Determination of selected elements including uranium isotopes (Modification: <i>Application on digestion solutions</i> )
DIN EN ISO 17294-2 2017-01	Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope (Modifikation: <i>Anwendung auf Aufschlusslösungen</i> )
01_SOP_00478 2018-02	Halbquantitative Spurenanalyse von Gläsern, Glaskeramiken, Roh- und Werkstoffen, Stäuben nach Probenaufschluss sowie von wässrigen Extrakten mittels ICP-MS

### 1.3.4 UV/VIS-Spektralphotometrie <sup>2)</sup>

ISO 14719 2011-12	Chemical analysis of refractory material glass and glazes - Determination of Fe <sup>2+</sup> and Fe <sup>3+</sup> by the spectral photometric method with 1,10-phenanthroline
DIN EN ISO 14719 2012-03	Chemische Analyse von feuerfestem Werkstoff, Glas und Glasuren - Spektralphotometrische Bestimmung von Fe <sup>2+</sup> und Fe <sup>3+</sup> mit 1,10-Phenanthrolin
DIN 51084 2008-11	Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Bestimmung des Gehaltes an Fluorid
DIN 51086-3 2007-04	Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Teil 3: Spektralphotometrische Bestimmung von Chrom(VI) mit Diphenylcarbazid in Anwesenheit von Chrom(III)
01_SOP_00481 2018-02	Spektralphotometrische Bestimmung von Halogeniden und Arsen in Gläsern, Glaskeramiken, Rohstoffen und Feuerfestmaterialien
01_SOP_00482 2018-02	Spektralphotometrische Bestimmung von Metallspezies in Gläsern, Glaskeramiken, Rohstoffen und Feuerfestmaterialien

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

**1.4 mittels Ionenchromatographie (IC) <sup>1)</sup>**

ISO 10304-1 2007-08	Water quality - Determination of dissolved anions by liquid chromatography of ions - Part 1: Determination of bromide, chloride, fluoride, nitrate, nitrite, phosphate and sulfate <i>(Modification: Determination, also of further anions: Acetate, Formate, in aqueous extracts and digestion solutions and Fluoride, Chloride after combustion in solid samples)</i>
ISO 10304-1 Tech Corr 1 2010-05	Water quality - Determination of dissolved anions by liquid chromatography of ions - Part 1: Determination of bromide, chloride, fluoride, nitrate, nitrite, phosphate and sulfate; Technical Corrigendum 1 <i>(Modification: Determination, also of further anions: Acetate, Formate, in aqueous extracts and digestion solutions and Fluoride, Chloride after combustion in solid samples)</i>
DIN EN ISO 10304-1 2009-07	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von gelösten Anionen mittels Flüssigkeitsionenchromatographie - Teil 1: Bestimmung von Bromid, Chlorid, Fluorid, Nitrat, Nitrit, Phosphat und Sulfat <i>(Modifikation: Bestimmung, auch von weiteren Anionen: Actetat, Formiat, in wässrigen Extrakten und Aufschlusslösungen und Fluorid, Chlorid nach Verbrennung in festen Proben)</i>
DIN 51084 2008-11	Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Bestimmung des Gehaltes an Fluorid

**1.5 mittels Festkörpermethoden (XRF, Laser-ICP-MS, VGA/TGHE)**

**1.5.1 Röntgenfluoreszenz-Analyse (XRF) <sup>2)</sup>**

ISO 12677 2011-10	Chemical analysis of refractory products by X-ray fluorescence (XRF) - Fused cast-bead method
DIN EN ISO 12677 2013-02	Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen durch Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Schmelzaufschluss-Verfahren
DIN 51001 2003-08	Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Allgemeine Arbeitsgrundlagen zur Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA)
Beiblatt zu DIN 51001 2010-05	Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Allgemeine Arbeitsgrundlagen zur Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Übersicht stoffgruppenbezogener Aufschlussverfahren zur Herstellung von Proben für die RFA

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

01\_SOP\_00483  
2021-05

Halbquantitative Bestimmung der Zusammensetzung von unbekanntem Gläsern, Glaskeramiken, Roh- und Werkstoffen, Stäuben, Pigmenten, Metallen und Rückständen mittels WD-RFA sowie Mikrobereichsanalyse mit SSM-EDX-Modul

**1.5.2 Laser Ablation-Induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (LA-ICP-MS) <sup>2)</sup>**

ASTM E 2927  
2016-00

Standard Test Method for Determination of Trace Elements in Soda-Lime Glass Samples Using Laser Ablation Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry

01\_SOP\_00484  
2018-02

Bestimmung von Spurenbestandteilen und Ultraspuren in Gläsern, Glaskeramiken und Metallen mittels Laser Ablation-Induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (LA-ICP-MS)

**1.5.3 Verbrennungsgasanalyse/Trägergasheißextraktion (VGA/TGHE) <sup>2)</sup>**

ISO 14720-1  
2013-03

Testing of ceramic raw and basic materials - Determination of sulfur in powders and granules of non-oxidic ceramic raw and basic materials - Part 1: Infrared measurement methods

DIN EN ISO 14720-1  
2013-06

Prüfung keramischer Roh- und Werkstoffe - Bestimmung des Schwefelgehaltes in pulver- und kornförmigen nichtoxidischen keramischen Roh- und Werkstoffen - Teil 1: Infrarotmessverfahren

ISO 15350  
2000-12

Steel and iron - Determination of total carbon and sulfur content - Infrared absorption method after combustion in an induction furnace (routine method)

DIN EN ISO 15350  
2010-08

Stahl und Eisen - Bestimmung der Gesamtgehalte an Kohlenstoff und Schwefel - Infrarotabsorptionsverfahren nach Verbrennung in einem Induktionsofen (Standardverfahren)

DIN 19539  
2016-12

Untersuchung von Feststoffen – Temperaturabhängige Differenzierung des Gesamtkohlenstoffs (TOC400, ROC, TIC900)

DIN 51085  
2022-09

Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Bestimmung des Gehaltes an Gesamtschwefel

01\_SOP\_00485  
2018-02

Bestimmung von Wasser, Kohlenstoff, Sauerstoff und Stickstoff in Gläsern, Glaskeramiken, Rohstoffen und Metallen mittels Gasanalyse (VGA/TGHE)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

**2 Prüfung der chemischen Beständigkeit von Gläsern, Glaskeramiken, Pharmapackmitteln, Dekoren auf Gläsern bzw. Glaskeramiken und sonstigen Materialien**

**2.1 Bestimmung der Beständigkeit gegen flüssige Medien**

**2.1.1 Ionenabgaben der Oberfläche**

**2.1.1.1 Probenvorbereitung mittels Extraktions- und Leachingverfahren <sup>2)</sup>**

DIN EN 12457-2 2003-01	Charakterisierung von Abfällen - Auslaugung; Übereinstimmungsuntersuchung für die Auslaugung von körnigen Abfällen und Schlämmen - Teil 2: Einstufiges Schüttelverfahren mit einem Flüssigkeits-/ Feststoffverhältnis von 10 l/kg und einer Korngröße unter 4 mm (ohne oder mit Korngrößenreduzierung); (Modifikation: <i>Anwendung auf Glas</i> )
Ph. Eur. 3.2.9 2020-12	European Pharmacopoeia 3.2.9 Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders Sample preparation of Solution S
USP <1660> 2013-12	Evaluation of the inner surface durability of glass containers
01_SOP_00474 2018-02	Chemische Beständigkeit und extrahierbare Bestandteile von Gläsern und Glaskeramiken und sonstigen Materialien (Extractables und Leachables): Verfahren zur Belastung, Extraktion und Leaching von Gläsern und Glaskeramiken

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

**2.1.1.2 mittels Titrimetrie <sup>1)</sup>**

ISO 4802-1 2016-06	Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 1: Determination by titration method and classification
DIN ISO 4802-1 2017-02	Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung
ISO 719 2020-09	Glass; Hydrolytic resistance of glass grains at 98 °C; Method of test and classification
DIN ISO 719 2021-12	Glas; Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98°C; Prüfverfahren und Klasseneinteilung
ISO 720 2020-09	Glass; Hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C; Method of test and classification
DIN ISO 720 2021-12	Glas; Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121°C; Prüfverfahren und Klasseneinteilung
ChP 4001 2020-11	Test for hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C Determination of 121°C glass particle water resistance
ChP 4006 2020-11	Test and classification for hydrolytic resistance of interior surfaces Determination of internal surface water resistance
JP 18th edition 2021-06	Japanese Pharmacopoeia 7. Test for Containers and Packing Materials 7.01. Test for Glass Containers for Injections
Ph. Eur. 3.2.1 2019-01	European Pharmacopoeia 3.2. Containers 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use Test A: Hydrolytic resistance of the inner surfaces of glass containers (Surface Test) Test B: Hydrolytic resistance of glass grains (Glass Grains Test) Test C: To determine whether the containers have been surface treated (Etching Test) 3.2.9. Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders Test: Acidity or Alkalinity Test: Reducing substances

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

USP <660> 2015-05	USP <660>, Containers-Glass Chemical Resistance Glass Grains Test Surface Glass Test Surface Etching Test
YBB00242003-2015 2015-00	Tests and classification for hydrolytic resistance of Interior Surfaces at 121°C
YBB00252003-2015 2015-00	Tests and Classification for Hydrolytic Resistance of Glass Grains at 121°C
YBB00362004-2015 2015-00	Test and Classification for Hydrolytic Resistance of Glass Grains at 98°C

**2.1.1.3 mittels Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, HG-AAS, GFAAS) <sup>2)</sup>**

ISO 4802-2 2016-06	Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification
DIN ISO 4802-2 2017-02	Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung
ISO 10136-2 1993-07	Glass and glassware: Analysis of extract solutions; Part 2: determination of sodium oxide and potassium oxide by flamespectrometric methods
ISO 10136-3 1993-07	Glass and glassware: Analysis of extract solutions; Part 3: determination of calcium oxide and magnesium oxide by flame atomic absorption spectrometry
ISO 1776 1985-10	Glass; Resistance to attack by hydrochloric acid at 100 degrees C; Flame emission or flame atomic absorption spectrometric method
DIN ISO 1776 1988-05	Glas; Beständigkeit gegen Salzsäure bei 100°C; Flammenspektrometrische Verfahren
DIN 52296 1989-12	Glas und Glaskeramik; Wasserbeständigkeit der Oberfläche von Glas- und Glaskeramik-Platten bei 98°C, Prüfverfahren und Klasseneinteilung

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

Ph. Eur. 3.2.1  
2019-01

European Pharmacopoeia  
3.2. Containers  
3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use  
Annex - Test for surface hydrolytic resistance-determination by flame atomic absorption spectrometry (FAAS)  
Arsenic (HGAAS)

01\_SOP\_00473  
2018-02

Bestimmung von Silikon in organischen Extrakten mit Graphitrohr-Atomabsorptionsspektrometrie (GFAAS)

**2.1.1.4 mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) <sup>2)</sup>**

ISO 4802-2  
2016-06

Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification  
(Modifikation: *Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES nach ISO 11885*)

DIN ISO 4802-2  
2017-02

Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung

ISO 11885  
2007-08

Water quality - Determination of selected elements by inductively coupled plasma optical emission spectrometry (ICP-OES)  
(Modification: *Anwendung auf Glas; Determination of further elements: Ce, Ge, La, Nb, Ta*)

DIN EN ISO 11885  
2009-09

Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von ausgewählten Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma-Atom-Emissionsspektrometrie (ICP-OES)  
(Modifikation: *Anwendung auf Glas; Bestimmung weiterer Elemente: Ce, Ge, La, Nb, Ta*)

ISO 1776  
1985-10

Glass; Resistance to attack by hydrochloric acid at 100 degrees C; Flame emission or flame atomic absorption spectrometric method  
(Modification: *Determination of further cations with ICP-OES*)

DIN ISO 1776  
1988-05

Glas: Beständigkeit gegen Salzsäure bei 100°C; Flammenspektrometrische Verfahren  
(Modifikation: *Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES*)

DIN 52296  
1989-12

Glas und Glaskeramik; Wasserbeständigkeit der Oberfläche von Glas- und Glaskeramik-Platten bei 98°C, Prüfverfahren und Klasseneinteilung  
(Modifikation: *Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES*)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

Ph. Eur. 3.2.1 2019-01	European Pharmacopoeia 3.2. Containers 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use Test A: Hydrolytic resistance of the inner surfaces of glass containers (Surface Test) Test B: Hydrolytic resistance of glass grains (Glass Grains Test) Test C: To determine whether the containers have been surface treated (Etching Test) Annex - Test for surface hydrolytic resistance-determination by flame atomic absorption spectrometry (FAAS) (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES</i> )
USP <233> 2018-05	Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures
USP <660> 2015-05	USP <660>, Containers-Glass Chemical Resistance Glass Grains Test Surface Glass Test Surface Etching Test (Modifikation: <i>Detektion von Kationen mit ICP-OES</i> )
01_SOP_00028 2020-10	Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-OES

**2.1.1.5 mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) <sup>2)</sup>**

ISO 3749 2022-03	Glass syringes – Determination of extractable tungsten
ISO 4802-2 2016-06	Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers - Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-MS</i> )
DIN ISO 4802-2 2017-02	Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und Klasseneinteilung
ISO 17294-2 2016-07	Water quality - Application of inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) - Part 2: Determination of selected elements including uranium isotopes (Modifikation: <i>Anwendung auf Glas</i> )

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

DIN EN ISO 17294-2 2017-01	Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope (Modifikation: <i>Anwendung auf Glas</i> )
DIN 52296 1989-12	Glas und Glaskeramik; Wasserbeständigkeit der Oberfläche von Glas- und Glaskeramik-Platten bei 98°C, Prüfverfahren und Klasseneinteilung (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-MS</i> )
Ph. Eur. 3.2.1 2019-01	European Pharmacopoeia 3.2. Containers 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use Test A: Hydrolytic resistance of the inner surfaces of glass containers (Surface Test) Test B: Hydrolytic resistance of glass grains (Glass Grains Test) Test C: To determine whether the containers have been surface treated (Etching Test) Annex - Test for surface hydrolytic resistance-determination by flame atomic absorption spectrometry (FAAS) (Modifikation: <i>Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-MS</i> )
USP <233> 2018-05	Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures
USP <660> 2015-05	USP <660>, Containers-Glass Chemical Resistance Glass Grains Test Surface Glass Test Surface Etching Test (Modifikation: <i>Detektion von Kationen mit ICP-MS</i> )
YBB00372004-2015 2015-00	Tests for release of arsenic antimony, lead and cadmium
01_SOP_00028 2020-10	Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS

**2.1.1.6 mittels Elektrodenmessung <sup>1)</sup>**

DIN 19268 2021-10	pH-Messung - pH-Messung von wässrigen Lösungen mit pH-Messketten mit pH-Glaselektroden und Abschätzung der Messunsicherheit
----------------------	---



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

USP <1664> 2020-12	Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems
-----------------------	---

**3.2 mittels Gaschromatographie (GC-MS) <sup>2)</sup>**

USP <621> 2017-08	Chromatography
PQRI 2006-09	Recommendation to FDA for E&L Testing for OINDP Safety thresholds and best practices for Extractables and Leachables in orally inhaled and nasal drug products
01_SOP_00498 2018-02	Determination of plastic additives in and out of pharmaceutical packaging materials using gas chromatography - mass spectrometry
01_SOP_00684 2021-08	Gas chromatography - mass spectrometry for the analyses of extractable substances out of pharmaceutical packaging material

**3.3 mittels Flüssigchromatographie (LC-MS) <sup>2)</sup>**

USP <621> 2017-08	Chromatography
PQRI 2006-09	Recommendation to FDA for E&L Testing for OINDP Safety thresholds and best practices for Extractables and Leachables in orally inhaled and nasal drug products
01_SOP_00499 2018-02	Determination of leachable monomers from cured adhesives using liquid chromatography - mass spectrometry
01_SOP_00685 2021-08	Liquid chromatography - mass spectrometry for the analyses of extractable substances out of pharmaceutical packaging material

**3.4 mittels induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) <sup>2)</sup>**

ICH Q3D Guideline 2022-09	Guideline for Elemental Impurities
USP <730> 2018-05	Plasma spectrochemistry
USP <233> 2018-05	Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

USP <1660>  
2013-12 Evaluation of the inner surface durability of glass containers

01\_SOP\_00028  
2020-10 Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS und ICP-OES

**3.5 mittels induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS) <sup>2)</sup>**

ICH Q3D Guideline  
2022-09 Guideline for Elemental Impurities

USP <730>  
2018-05 Plasma spectrochemistry

USP <233>  
2018-05 Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures

USP <1660>  
2013-12 Evaluation of the inner surface durability of glass containers

01\_SOP\_00028  
2020-10 Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS und ICP-OES

**3.6 mittels UV-VIS-Spektralphotometrie <sup>3)</sup>**

ISO 8871-1  
2003-10  
Annex C Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use  
- Part 1: Extractables in aqueous autoclavates

DIN EN ISO 8871-1  
2004-11  
Anhang C Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen  
Verwendung - Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen  
Autoklavaten

**3.7 mittels Infrarotspektroskopie (IR) <sup>3)</sup>**

ISO 8871-2  
2020-05  
Annex A Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use  
- Part 2: Identification and characterization

DIN EN ISO 8871-2  
2020-09  
Anhang A Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen  
Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

**3.8 mittels visueller Begutachtung und optischer Mikroskopie <sup>1)</sup>**

ISO 8871-3 2003-08 Section 3	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count
ISO 8871-3 AMD 1 2018-01	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count; Amendment 1
DIN EN ISO 8871-3 2019-08 Abschnitt 3	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln
Ph. Eur. 2.9.20 2020-01	European Pharmacopoeia 2.9.20 Particulate contamination: Visible Particles
Ph. Eur. 3.2.9 2020-12	3.2.9 Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders Test: Appearance of solution S Test: Ammonium, Reference to Ph. Eur. 2.4.1 Method A Test: Extractable heavy metals, Reference to Ph. Eur. 2.4.8 Test A Test: Volatile sulfides
USP <790> 2016-05	Visible particulates in injections
USP <1660> 2013-12	Evaluation of the inner surface durability of glass containers

**3.9 mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX) <sup>2)</sup>**

ASTM F 1877 2016-00	Standard Practice for Characterization of Particles
USP <1660> 2013-12	Evaluation of the inner surface durability of glass containers
USP <1181> 2014-12	Scanning Electron Microscopy
01_SOP_00508 2018-02	Separation of particles from solution by filtration and analysis by SEM and EDS (qualitative analysis)



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-01**

USP <1660> Evaluation of the inner surface durability of glass containers  
2013-12

**1.4 mittels Elektrodenmessung <sup>1)</sup>**

DIN 19268 pH-Messung - pH-Messung von wässrigen Lösungen mit pH-  
2021-10 Messketten mit pH-Glaselektroden und Abschätzung der  
Messunsicherheit

**2 Bestimmung der Massengehalte von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen**

**2.1 Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren) <sup>2)</sup>**

01\_SOP\_00556 Special digestion procedures for glasses, glass ceramics, ceramics, raw  
2019-05 materials and other materials

**2.2 mittels Optischer Emissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) <sup>3)</sup>**

DIN 51086-2 Testing of oxidic raw materials and materials for ceramics, glass and  
2004-07 glazes - Part 2: Determination of Ag, As, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Er, Eu, Fe, La, Mg, Mn, Mo, Nd, Ni, P, Pb, Pr, S, Sb, Se, Sn, Sr, Ti, V, W, Y, Yb, Zn, Zr by optical emission spectrometry with inductively coupled plasma (ICP-OES)  
(Modification: *Determination of further elements: Na, K, Li, Ta, Nb, Ga, Ge, Al, P, Si, Rh, Ir, Sc*)

**Verwendete Abkürzungen:**

ChP	Chinese Pharmacopoeia
CV-AAS	Cold Vapour - Atomic Absorption Spectrometry, Kaltdampf-Atomabsorptionsspektrometrie
EDS, EDX	Energy Dispersive X-ray spectroscopy (Energiedispersive Röntgenanalyse)
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
FAAS	Flame Atomic Absorption Spectrometry, Flammen-Atomabsorptionsspektrometrie
FDA	Food and Drug Administration
HG-AAS	Hydride Generation - Atomic Absorption Spectrometry, Atomabsorptionsspektrometrie mit Hydridverfahren
IC	Ion chromatography, Ionenchromatographie
ICG/TC 2	International Commission on Glass/ Technical Committee 2
ICP-AES	Induktiv gekoppelte Plasma Atomemissionsspektrometrie
ICP-MS	Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry, ICP-Massenspektrometrie
ICP-OES	Inductively Coupled Plasma Optical Emission Spectrometry
IR	Wellenlängenbereich infraroten Lichts
JIS	Japanese Industrial Standard
JP	Japanese Pharmacopoeia
LA-ICP-MS	Laser Ablation - Inductively Coupled Plasma - Mass Spectrometry, ICP-Massenspektrometrie mit Laser Ablation
LC	Liquid chromatography, Flüssigchromatographie
MS	Mass spectrometry, Massenspektrometrie
PDA	Photodiode array detector, Photodiodenarray-Detektor
PQRI	Product Quality Research Institute
SEM	Scanning Electron Microscopy (Rasterelektronenmikroskopie)
_SOP_	Hausmethode der Schott AG
TGHE	Trägergasheißeextraktion
USP	United States Pharmacopoeia
UV	Ultra Violet = Wellenlängenbereich ultravioletten Lichts
UV-VIS	photometrisches Verfahren des Bereiches chemische Analytik
VGA	Verbrennungsgasanalyse
VIS	Visible = Wellenlängenbereich des sichtbaren Lichts
YBB	Abkürzung der Regelwerke der Chinese Pharmacopoeia
XRF	X-ray Fluorescence, Röntgenfluoreszenzanalyse