

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 08.12.2023

Ausstellungsdatum: 08.12.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Labor für analytische und pharmazeutische Chemie Dr. Graner & Partner GmbH  
Lochhausener Straße 205, 81249 München**

mit dem Standort

**Labor für analytische und pharmazeutische Chemie Dr. Graner & Partner GmbH  
Lochhausener Straße 205, 81249 München**

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.

Prüfungen in den Bereichen:

**Arzneimittel und Wirkstoffe;**

**Prüfgebiete: physikalische, physikalisch-chemische und chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik, biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik sowie pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen**

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

**Innerhalb der angegebenen Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne das es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,**

**<sup>1)</sup> die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**

**<sup>2)</sup> die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**

**Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.**

**Außerdem ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

**Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.**

**1 Arzneimittel und Wirkstoffe**

**1.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoff-analytik**

**1.1.1 Optik / Sensorik <sup>1)</sup>**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>  |
|---|---|--|
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.1<br>2020-12                       | Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten   | Flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe   |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.6<br>2020-12                       | Brechungsindex  | Flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe   |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.7<br>2020-12                       | Optische Drehung  | Flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe   |
| Ph. Eur. 10.0, 2.3.4<br>2020-12                       | Geruch  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfesten Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.1<br>2020-12                       | Ammonium  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff)  |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand /<br>Inspektionsgegenstand   |
|---|--|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.3<br>2020-12               | Calcium  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.4<br>2020-12               | Chlorid  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.6<br>2020-12               | Magnesium  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.8<br>2020-12               | Schwermetalle  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.9<br>2020-12               | Eisen  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.11<br>2020-12              | Phosphat   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.12<br>2020-12              | Kalium   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand /<br>Inspektionsgegenstand   |
|---|--|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.13<br>2020-12              | Sulfat   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.18<br>2020-12              | Freier Formaldehyd   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.8.23<br>2020-12              | Mikroskopische Prüfung pflanzlicher<br>Drogen  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe und Packmittel (Glas,<br>Kunststoff)  |
| Ph. Eur. 10.0, 2.9.37<br>2020-12              | Optische Mikroskopie   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe und Packmittel (Glas,<br>Kunststoff)  |
| Ph. Eur. 10.3, 2.2.2<br>2021-11               | Färbung von Flüssigkeiten  | Flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe  |

1.1.2 Potentiometrie <sup>1)</sup>

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand /<br>Inspektionsgegenstand   |
|---|--|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.3<br>2020-12               | pH-Wert - Potentiometrische Methode  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand /<br>Inspektionsgegenstand   |
|---|--|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.20<br>2020-12              | Potentiometrie   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff)   |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.36<br>2020-12              | Bestimmung der Ionenkonzentration unter<br>Verwendung ionenselektiver Elektroden                             | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff)   |
| Ph. Eur. 10.3, 2.2.38<br>2021-11              | Leitfähigkeit  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste<br>Arzneimittel-zubereitungen,<br>flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |

**1.1.3 Volumetrie <sup>1</sup>**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand /<br>Inspektionsgegenstand   |
|---|--|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.5<br>2020-12               | Relative Dichte  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.7<br>2020-12               | Magnesium, Erdalkalimetalle  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.19<br>2020-12              | Alkalisch reagierende Substanzen in fetten<br>Ölen   | halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe  |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>   |
|---|---|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.5.1<br>2020-12                       | Säurezahl   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Kunststoff)       |
| Ph. Eur. 10.0, 2.5.4<br>2020-12                       | Iodzahl   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Kunststoff)       |
| Ph. Eur. 10.0, 2.5.5<br>2020-12                       | Peroxidzahl   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Kunststoff)       |
| Ph. Eur. 10.0, 2.5.6<br>2020-12                       | Verseifungszahl   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Kunststoff)       |
| Ph. Eur. 10.0, 2.5.8<br>2020-12                       | Stickstoff in primären aromatischen Aminen  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.5.9<br>2020-12                       | Kjeldahl-Bestimmung, Halbmikro-Methode  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand /<br>Inspektionsgegenstand   |
|---|--|---|
| Ph. Eur. 10.0., 2.5.11<br>2020-12             | Komplexometrische Titrationsen   | feste<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste<br>Arzneimittel-zubereitungen,<br>flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                 |
| Ph. Eur. 10.0, 2.5.12<br>2020-12              | Halbmikrobestimmung von Wasser - Karl-<br>Fischer Methode  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.8.4<br>2020-12               | Quellungszahl  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe  |
| Ph. Eur. 10.4, 2.8.12<br>2022-03              | Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in<br>Drogen   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe  |

**1.1.4 Viskosimetrie <sup>1</sup>**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand /<br>Inspektionsgegenstand                            |
|---|--|--|
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.8<br>2020-12               | Viskosität   | flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.9<br>2020-12               | Kapillarviskosimeter   | flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe und Hilfsstoffe |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02

1.1.5 Spektroskopie <sup>2</sup>

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand /<br>Inspektionsgegenstand   |
|---|--|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.22<br>2020-12              | Atomemmissionsspektroskopie  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.23<br>2020-12              | Atomabsorptionsspektroskopie   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.3, 2.2.24<br>2021-11              | IR-Spektroskopie   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.25<br>2020-12              | UV-Vis Spektroskopie   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.57<br>2020-12              | Atomemissionsspektrometrie mit induktiv<br>gekoppeltem Plasma  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.58<br>2020-12              | Massenspektrometrie mit induktiv<br>gekoppeltem Plasma   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.10<br>2020-12              | Blei in Zuckern  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>   |
|---|---|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.15<br>2020-12                      | Nickel in Polyolen  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.20<br>2020-12                      | Bestimmung von Verunreinigung durch<br>Elemente (ICP-OES/ICP-MS)  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.27<br>2020-12                      | Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und<br>fetten Ölen   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.31<br>2020-12                      | Nickel in hydrierten pflanzlichen Ölen  | flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe  |
| Ph. Eur. 10.0, 5.20<br>2020-12                        | Verunreinigungen durch Elemente<br>(ICP-OES/ICP-MS)   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| LGP P156<br>2022-11                                   | Bestimmung von Schwermetallen mittels<br>ICP-MS   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| LGP P943<br>2022-10                                   | Bestimmung von Schwermetallen und<br>Mineralstoffen/Spurenelemente mittels<br>ICP-OES                                 | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

**1.1.6 Chromatographie <sup>2)</sup>**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b>     | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>   |
|---|---|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.27<br>2020-12                      | Dünnschichtchromatographie  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste<br>Arzneimittel-zubereitungen,<br>flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                    |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.28<br>2020-12                      | Gaschromatographie  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.43<br>2020-12                      | Massenspektrometrie<br>- Gaschromatographie /<br>Massenspektrometrie<br>- Flüssigchromatographie /<br>Massenspektrometrie | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0; 2.4.22<br>2020-12                      | Prüfung der Fettsäurezusammensetzung<br>durch Gaschromatographie  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste<br>Arzneimittel-zubereitungen,<br>flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                    |
| Ph. Eur. 10.0; 2.4.25<br>2020-12                      | Ethylenoxid- und Dioxan-Rückstände  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |
| Ph. Eur. 10.0/0787<br>Monographie<br>2020-12          | Saccharin-Natrium<br>(Bestimmung von 2 und 4 Toluolsulfonamid<br>mittels Gaschromatographie)                              | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |
| Ph. Eur. 10.1, 2.4.24<br>2021-04                      | Identifizierung und Bestimmung von<br>Lösungsmittel-Rückstände  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>   |
|---|---|---|
| Ph. Eur. 10.03; 2.2.29<br>2021-11                     | Flüssigchromatographie  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe und<br>Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| LGP P44<br>2020-08                                    | Bestimmung von Vitamin C mittels HPLC   | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |
| LGP P47<br>2020-03                                    | Bestimmung von $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin-E<br>und Vitamin E-Acetat mit HPLC) mittels<br>HPLC                      | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |
| LGP P394<br>2021-08                                   | Gaschromatographische Bestimmung von<br>Ethanol   | halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe  |
| LGP P793<br>2017-02                                   | Bestimmung von Oxalsäure in<br>Tierarzneimittel   | flüssige Arzneimittelzubereitungen  |
| LGP P794<br>2014-07                                   | Bestimmung von 5-HMF in Tierarzneimittel  | flüssige Arzneimittelzubereitungen  |
| LGP P837<br>2016-06                                   | Bestimmung des Camphergehaltes in<br>Arzneimitteln  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |
| LGP P839<br>2017-03                                   | Gehaltsbestimmung<br>Racinephrinhydrochlorid  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste Arzneimittel-<br>zubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe                                      |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

**1.1.7 Identitätsreaktionen <sup>1)</sup>**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>  |
|---|---|--|
| Ph. Eur. 10.0, 2.3.1<br>2020-12                       | Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen   | feste Arzneimittelzubereitungen, halbfeste Arzneimittelzubereitungen, flüssige Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe / Hilfsstoffe und Packmittel (Glas, Kunststoff) |

**Gravimetrie <sup>1)</sup>**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>  |
|---|---|--|
| Ph. Eur. 10.0, 2.2.32<br>2020-12                      | Trocknungsverlust   | feste Arzneimittelzubereitungen, halbfeste Arzneimittelzubereitungen, flüssige Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe / Hilfsstoffe und Packmittel (Glas, Kunststoff) |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.14<br>2020-12                      | Sulfatasche   | feste Arzneimittelzubereitungen, halbfeste Arzneimittelzubereitungen, flüssige Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe / Hilfsstoffe und Packmittel (Kunststoff)       |
| Ph. Eur. 10.0, 2.4.16<br>2020-12                      | Asche   | feste Arzneimittelzubereitungen, halbfeste Arzneimittelzubereitungen, flüssige Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe / Hilfsstoffe und Packmittel (Kunststoff)       |
| Ph. Eur. 10.0, 2.8.1<br>2020-12                       | Salzsäureunlösliche Asche   | feste Arzneimittelzubereitungen, halbfeste Arzneimittelzubereitungen, flüssige Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe / Hilfsstoffe und Packmittel (Kunststoff)       |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>   |
|---|---|---|
| Ph. Eur. 10.0, 2.8.16<br>2020-12                      | Trockenrückstand von Extrakten  | feste Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe / Hilfsstoffe |

**1.2 Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**1.2.1 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte <sup>1)</sup>**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b>            | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>   |
|--|---|---|
| Ph. Eur. 10.0,<br>Monographie 0008<br>Aqua purificata<br>2020-12 | Mikrobiologische Überwachung von Wasser für die<br>Herstellung von Arzneimitteln (Membranfiltration)                  | Aqua purificata   |
| Ph. Eur. 10.0, 2.6.31<br>2020-12                                 | Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel<br>zum Einnehmen   | feste<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 10.3, 2.6.12<br>2021-11                                 | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte:<br>Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime                    | feste<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 10.3, 2.6.13<br>2021-11                                 | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte:<br>Nachweis spezifizierter Mikroorganismen                          | feste<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>halbfeste<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen,<br>Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b>            | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>  |
|--|---|--|
| Ph. Eur. 10.6, 5.1.3<br>2022-10                                  | Prüfung auf ausreichende antimikrobielle<br>Konservierung   | feste<br>Arzneimittelzubereitungen, halbfeste<br>Arzneimittelzubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 10.0,<br>Monographie 0008<br>Aqua purificata<br>2020-12 | Mikrobiologische Überwachung von Wasser für die<br>Herstellung von Arzneimitteln (Membranfiltration)                  | Aqua purificata  |
| LGP M22<br>2020-07   | Prüfung von Behältnissen auf mikrobielle<br>Verunreinigung  |  |

**1.3 Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen**

**1.3.1 Pharmazeutische Technologie <sup>1)</sup>**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>   |
|---|---|---|
| Ph. Eur. 10.0; 2.9.3<br>2020-12                       | Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen  | feste<br>Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe   |
| Ph. Eur. 10.0; 2.9.5<br>2020-12                       | Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse<br>einzeldosierter Arzneiformen   | feste<br>Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe   |
| Ph. Eur. 10.0; 2.9.6<br>2020-12                       | Gleichförmigkeit des Gehaltes einzeldosierter<br>Arzneiformen   | feste<br>Arzneimittelzubereitungen, halbfeste<br>Arzneimittelzubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18601-01-02**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /Version</b> | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br/>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br/>Normverfahren angeben)</b> | <b>Prüfgegenstand /<br/>Inspektionsgegenstand</b>  |
|---|---|--|
| Ph. Eur. 10.0; 2.9.8<br>2020-12                       | Bruchfestigkeit von Tabletten   | feste<br>Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe  |
| Ph. Eur. 10.0; 2.9.11<br>2020-12                      | Prüfung auf Methanol und 2-Propanol   | feste<br>Arzneimittelzubereitungen, halbfeste<br>Arzneimittelzubereitungen, flüssige<br>Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 10.6; 2.9.1<br>2022-10                       | Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln  | feste<br>Arzneimittelzubereitungen, Wirkstoffe /<br>Hilfsstoffe  |

**Verwendete Abkürzungen:**

|          |   |
|----------|---|
| DIN      | Deutsches Institut für Normung                    |
| EN       | Europäische Norm                                  |
| IEC      | International Electrotechnical Commission         |
| ISO      | International Organization for Standardization    |
| LGP      | Hausverfahren der Labor Dr. Graner & Partner GmbH |
| Ph. Eur. | Europäisches Arzneibuch                           |