

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19152-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 23.05.2023

Ausstellungsdatum: 22.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen
Arzneimitteluntersuchungsstelle
Joseph-König-Str. 35, 48147 Münster**

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 im Bereich:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH 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.

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

Prüfart:

Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UPLC)*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.29	Flüssigchromatographie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.30	Ausschlusschromatographie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.43	Massenspektrometrie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:

Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UPLC)**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 806-07 01.05.2020	Qualitative und quantitative UPLC/HPLC-Bestimmung von Human- und Tierarzneimitteln	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
SOP 816-02 01.10.2018	Reinheitsprüfung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 820-01 01.08.2019	SEC-Bestimmungen von Human- und Tierarzneimitteln	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart:
Gaschromatographie (GC)***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.28	Gaschromatographie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.43	Massenspektrometrie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.4.22	Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.4.24	Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen (Restlösungsmittel)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.4.29	Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Gaschromatographie (GC)**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 807-06 01.11.2020	Qualitative und quantitative GC-Bestimmung von Human- und Tierarzneimitteln	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
SOP 816-02 01.10.2018	Reinheitsprüfung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Dünnschichtchromatographie (DC)*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.27	Dünnschichtchromatographie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Dünnschichtchromatographie (DC) **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 813-03 01.02.2019	Qualitative und quantitative DC-Bestimmungen von Human- und Tierarzneimitteln	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Superkritische Flüssigkeitschromatographie (SFC)*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.45	Flüssigchromatographie mit superkritischen Phasen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Superkritische Flüssigkeitschromatographie (SFC)**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 818-02 01.02.2021	Qualitative und quantitative SFC-Bestimmung von Human- und Tierarzneimitteln	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Spektroskopie / Spektrometrie (IR-Spektroskopie, UV-/VIS-Spektroskopie, Massenspektrometrie, ICP-MS)*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.24	IR-Spektroskopie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.25	UV-Vis-Spektroskopie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.33 Methode 1	Gesamtprotein	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.58	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:

**Spektroskopie / Spektrometrie (IR-Spektroskopie, UV-/VIS-Spektroskopie, Massen-
spektrometrie, ICP-MS)****

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 804-13 01.01.2017	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels FT-IR / IR-Spektroskopie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
SOP 809-06 01.12.2016	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels UV-Vis-Spektroskopie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
SOP 821-01 01.08.2019	Bestimmung des Gesamtproteins	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
SOP 822-01 01.08.2022	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma: Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart:
Elektrophorese***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.31	Elektrophorese	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.54	Isoelektrische Fokussierung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.47	Kapillarelektrophorese	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

**Prüfart:
Elektrophorese****

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 814-03 01.09.2016	SDS-PAGE: Polyacrylamidgelelektrophorese mit Natriumdodecylsulfat	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
SOP 815-02 01.01.2009	Isoelektrische Fokussierung (IEF)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
SOP 808-05 01.05.2021	Qualitative und Quantitative CE-Bestimmung von Human- und Tierarzneimitteln	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Pharmakognosie *

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.8.1	Salzsäureunlösliche Asche	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.8.4	Quellungszahl	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.8.12	Ätherische Öle in pflanzlichen Drogen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.8.16	Trockenrückstand von Extrakten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.8.17	Trocknungsverlust von Extrakten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.8.23	Mikroskopische Prüfung pflanzlicher Drogen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Pharmakognosie **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 803-05 01.10.2018	Gehaltsbestimmung von ätherischen Ölen in Drogen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
SOP 804-13 01.01.2017	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Chemisch-physikalische Kennzahlen*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.1	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.2	Färbung von Flüssigkeiten	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.3	pH-Wert – Potentiometrische Methode	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.4	Ungefährer pH-Wert von Lösungen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.5	Relative Dichte	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.6	Brechungsindex	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.7	Optische Drehung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.32	Trocknungsverlust	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.35	Osmolalität	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.14	Schmelztemperatur – Kapillarmethode	Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Grenzprüfungen*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.4	Nasschemische Reinheitsprüfungen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.4.14	Sulfatasche	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.4.16	Asche	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Chemisch-physikalische Kennzahlen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 804-13 01.01.2017	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfgebiet: Chemische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

Prüfart:

Titration*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.19	Amperometrie (Amperometrische Titration)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.2.20	Potentiometrie (Potentiometrische Titration)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.1	Säurezahl	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.2	Esterzahl	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.3	Hydroxylzahl	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.4	Iodzahl	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.5	Peroxidzahl	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.6	Verseifungszahl	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.8	Stickstoff in primären aromatischen Aminen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.11	Komplexometrische Titrationsen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.5.12	Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Titration **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 802-05 01.10.2014	Volumetrische Gehaltsbestimmung (Titration)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:
Identitätsreaktionen*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.3.1	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfgebiet: Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

Prüfart:
Galenik*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.1	Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln	Feste, halbfeste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.2	Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen	Feste, halbfeste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.3	Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.4	Wirkstofffreisetzung aus Pflastern	Transdermale Pflaster
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.5	Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.6	Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.7	Friabilität von nicht überzogenen Tabletten	Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.8	Bruchfestigkeit von Tabletten	Feste Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.17	Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia	Flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.20	Partikelkontamination - sichtbare Partikeln	Flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.27	Gleichförmigkeit und Genauigkeit der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.9.40	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:

Galenik**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 804-13 01.01.2017	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Prüfart:

Organoleptische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 804-13 01.01.2017	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischen-produkte; Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
SOP	Standard Operating Procedure
XXX-YY	Hausmethode