

Teil-Akkreditierungsurkunde PL-17674-02-03

Prüfungen im Bereich:
Arzneimittel

Arzneimittel

Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.3/2.2.29 Ausgabe 11/2021 Ph. Eur. 11.1/2.2.29 Ausgabe 2023-11 ¹ (vor 2022-03)	Flüssigchromatographie	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, militärspezifische pharmazeutische Produkte
Ph. Eur. 10.0/2.2.28 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.1/2.2.28 Ausgabe 2023-11 ¹ (vor 2022-03)	Gaschromatographie	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/0725 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.3/0725 Ausgabe 2024 ¹ (2022-09)	Isopropylmyristat	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.2.27 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.1/2.2.27 Ausgabe 2023-11 ¹ (vor 2022-03)	Dünnschichtchromatographie	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoff
Ph. Eur. 10.0/0431 Ausgabe 2020, Ph. Eur. 11.0/0431 Ausgabe 2023 ¹ (2022-09)	Propyl-4-hydroxybenzoat	Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.3/2.2.24 Ausgabe 11/2021 Ph. Eur. 11.0/2.2.24 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	IR-Spektroskopie	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoff

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0/2.2.25 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.2.25 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	UV-Vis-Spektroskopie (UV-Vis)	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.2.1 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.2.1 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.3/2.2.2 Ausgabe 2021 Ph. Eur. 11.0/2.2.2 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Färbung von Flüssigkeiten	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.2.3 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.2.3 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	pH-Wert - Potentiometrische Methode	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.2.5 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.2.5 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Relative Dichte	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.2.6 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.2.6 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Brechungsindex	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.2.7 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.2.7 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Optische Drehung	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.2.10 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.2.10 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Viskosität - Rotationsviskosimeter	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0/2.2.14 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.2.14 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Schmelztemperatur - Kapillarmethode	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.2.32 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.2.32 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Trocknungsverlust	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.2.35 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.3/2.2.35 Ausgabe 2024 ¹ (vor 2022-03)	Osmolalität	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
P-AMU185-02 2019-04 ¹ (2022-09)	Bestimmung der pharmazeutischen Qualität von LAVASEPT mit dem Wirkstoff Polyhexanid	Arzneimittel
Ph. Eur. 10.0/2.5.11 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.5.11 Ausgabe 2023 ¹ (2025-03)	Komplexometrische Titration	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.5.12 Ausgabe 2020, Ph. Eur. 11.0/2.5.12 Ausgabe 2023 ¹ (2025-03)	Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.1.6 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Gasprüfröhrchen	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.2.20 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Potentiometrie	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.4.22 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 11.0/2.4.24 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Identifizierung und Bestimmung von Restlösungsmitteln	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph.Eur. 11.0/2.4.25 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Ethylenoxid und Dioxan	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.5.1 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Säurezahl	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.5.2 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Esterzahl	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.5.3 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Hydroxylzahl	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.5.4 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Iodzahl	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.5.5 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Peroxidzahl	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.5.6 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Verseifungszahl	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.5.27 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Sauerstoff in Gasen	Arzneimittel
Ph. Eur. 11.0/0417 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Sauerstoff	
Ph.Eur. 11.0/0431 Ausgabe 2023 ¹ (2022-09)	Propyl-4-hydroxybenzoat	Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/1238 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Luft zur medizinischen Anwendung	

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0/1591 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Identität, Reinheit und Gehalt von Ethacridinlactat-Monohydrat - Lösung	Arzneimittel
Ph. Eur. 11.0/2455 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Sauerstoff 93 %	Arzneimittel
DAC/NRF I.2.2., DAC-Anlage H 2018/2 ¹ (vor 2022-03)	Qualität von Behältnissen aus Glas	Packmittel und Applikationshilfen
JP 18 <2.50> (Herausgegeben: 07.06.2021) (2023-08)	Endpoint Detection Methods in Titrimetry – 1. Indicator Method	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffen
§§ 10 und 11 AMG, §14 ApBetrO ¹ (vor 2022-03)	Überprüfung der Kennzeichnung von Arzneimitteln	Fertigarzneimittel, Rezepturarzneimittel, Hilfsstoffe

Identitätsreaktionen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0/2.3.1 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.3.1 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.3.4 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.3.4 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Geruch	Arzneimittel Wirkstoffe Hilfsstoffe

Grenzprüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0/2.4.8 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.4.8 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Schwermetalle	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/2.4.13 Grundwerk 2020 Ph. Eur. 11.0/2.4.13 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Sulfat	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.4.14 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Sulfatasche	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Prüfart: UV-Vis-Spektroskopie (UV-Vis)

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
P-AMU185-02 2019-04 ¹ (2022-09)	Bestimmung der pharmazeutischen Qualität von LAVASEPT mit dem Wirkstoff Polyhexanid	Arzneimittel

Flüssigchromatographie (Flex C)

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0/1591 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Identität, Reinheit und Gehalt von Ethacridinlactat-Monohydrat-Lösung	Arzneimittel

Gehaltsbestimmungsmethoden (Flex B)

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0/2.5.11 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.5.11	Komplexometrische Titration	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Ausgabe 2023 ±(2025-03)		
Ph.Eur. 10.0/2.5.12 Ausgabe 2020, Ph.Eur. 11.0/2.5.12 Ausgabe 2023 ±(2025-03)	Halbmikrobestimmung von Wasser— Karl-Fischer-Methode	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.1.6 Grundwerk 2023 ±(vor 2022-03)	Gasprüfröhrchen	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.2.20 Grundwerk 2023 ±(vor 2022-03)	Potentiometrie	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.5.27 Grundwerk 2023 ±(vor 2022-03)	Sauerstoff in Gasen	Arzneimittel
Ph. Eur. 11.0/0417 Grundwerk 2023 ±(vor 2022-03)	Sauerstoff	
Ph. Eur. 11.0/1238 Grundwerk 2023 ±(vor 2022-03)	Luft zur medizinischen Anwendung	
Ph. Eur. 11.0/2455 Grundwerk 2023 ±(vor 2022-03)	Sauerstoff 93 %	Arzneimittel
JP 18 <2.50> (Herausgegeben: 07.06.2021) (2023-08)	Endpoint Detection Methods in Titrimetry—1. Indicator Method	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffen

Biologische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0/2.6.1 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.6.1 Ausgabe 2023 ¹(vor 2022-03)	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Ph. Eur. 10.0/5.1.3 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/5.1.3 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Prüfung auf ausreichende Konservierung	Arzneimittel
Ph. Eur. 10.3/5.1.4 Ausgabe 11/2021 Ph. Eur. 11.0/5.1.4 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.3/2.6.12 Ausgabe 11/2021 Ph. Eur. 11.0/2.6.12 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.3/2.6.13 Ausgabe 11/2021 Ph. Eur. 11.0/2.6.13 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen (Einschränkung: hier: kein Nachweis von Clostridien)	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/0008 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/0008 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Gereinigtes Wasser - Aqua purificata (Modifizierung: nur mikrobiologische Parameter) i.Vbdg. m. EU-GMP Leitfaden 2006 (Stand/Änderung 2008)	Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.0/0169 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.1/0169 Ausgabe 2023-11 ¹ (vor 2022-03)	Wasser für Injektionszwecke - Aqua ad iniectabilia (Modifizierung: nur mikrobiologische Parameter)	Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10.3/2.6.30 Ausgabe 11/2021 Ph. Eur. 11.0/2.6.30 Ausgabe 2023	Prüfung auf Monozytenaktivierung	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoff

Pharmazeutisch-technologische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0/2.9.1 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.2/2.9.1 Ausgabe 2024-02 ¹ (vor 2022-03)	Bestimmung der Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln	Arzneimittel
Ph. Eur. 10.0/2.9.3	Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen und	Arzneimittel

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.9.3 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)		
Ph. Eur. 10.0/5.17.1 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/5.17.1 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Empfehlung zur Bestimmung der Wirkstofffreisetzung	Arzneimittel
USP 2022, Issue 1 Kapitel <711> USP 2024, Issue 1 Kapitel <711> ¹ (vor 2022-03)	Dissolution (Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen)	Arzneimittel
Ph. Eur. 10.0/2.9.7 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.3./2.9.7 Ausgabe 2024 ¹ (vor 2022-03)	Friabilität von nicht überzogenen Tabletten	Arzneimittel
Ph. Eur. 10.0/2.9.8 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.9.8 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Bruchfestigkeit von Tabletten	Arzneimittel
Ph. Eur. 10.0/2.9.5 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.1/2.9.5 Ausgabe 2023-11 ¹ (vor 2022-03)	Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	Arzneimittel
Ph. Eur. 10.0/2.9.6 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.9.6 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Gleichförmigkeit des Gehaltes einzeldosierter Arzneiformen	Arzneimittel
Ph. Eur. 10.0/2.9.40 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.9.40 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	Arzneimittel
Ph. Eur. 10.0/2.9.17 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.9.17 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia	Arzneimittel

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0/2.9.19 Ausgabe 2020 Ph. Eur. 11.0/2.9.19 Ausgabe 2023 ¹ (vor 2022-03)	Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel	Arzneimittel Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/2.9.20 Grundwerk 2023 ¹ (vor 2022-03)	Partikelkontamination – Sichtbare Partikel	Arzneimittel Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11.0/0478 Grundwerk 2023 ¹ (2023-03)	Brausetabletten - Zerfallszeit	Arzneimittel
Ph. Eur. 11.0/0478 Grundwerk 2023 ¹ (2023-03)	Teilen von Tabletten - Gleichförmigkeit der Masse von Bruchstücken	Arzneimittel