

Akkreditierte Prüflaboratorien SCHOTT

Gesamtliste aller akkreditierten Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich der Konformitätsbewertungsstelle D-PL-14645-01-00

Das Prüflaboratorium veröffentlicht hiermit die Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung der KBS mit Bezug auf den

Fachbereich 3.4 Medizin, Pharmazie, nicht aktive Medizinprodukte, Teilurkunde D-PL-14645-01-04

Codierung: 01 LIST 00003 (Auszug)

Version: 15.0 **Stand:** 28.10.2025

Neuerungen/Änderungen sind grün gekennzeichnet.

Neu eingeführte Verfahren gemäß Kategorie A, B oder C sind mit [NEU im flexiblen Geltungsbereich] in der Spalte "Norm/Ausgabedatum/Hausverfahren/Version" gekennzeichnet.

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

[Flex A] Die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um genormte oder ihnen

gleichzusetzende Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen innerhalb

eines definierten Prüfbereiches.

[Flex B] Beinhaltet die Kategorie A sowie die Ergänzung des Geltungsbereiches der

Akkreditierung um genormte oder ihnen gleichzusetzende Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches. Kategorie B umfasst - soweit anwendbar - neue Spezifikationen an Prüfgegenstände, sofern diese mit dem im Prüfbereich befindlichen

Verfahren bestimmt werden können.

[Flex C] Beinhaltet die Kategorien A und B sowie die Ergänzung des Geltungsbereiches der

Akkreditierung um modifizierte sowie weiter- und neuentwickelte Prüfverfahren

(u.a. Hausverfahren) innerhalb eines definierten Prüfbereiches.

Die Original-Gesamturkundenanlage bzw. die Teil-Urkundenanlagen der DAkkS für o.g. Konformitätsbewertungsstelle sind unter www.dakks.de, Akkreditierte Stellen, D-PL-14645-01-00 zu finden. Die dort aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Prüfungen in den Bereichen:

Arzneimittel und Wirkstoffe

an den Standorten

SCHOTT AG
Otto-Schott-Straße 2, 55127 Mainz

SCHOTT AG 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.

Arzneimittel und Wirkstoffe Prüfung von pharmazeutischen Primärpackmitteln

Prüfart: Bestimmung der Dichtigkeit

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
ISO 7886-1	Sterile hypodermic syringes for single	Pharmazeutische	MZ-OS
2017-05	use - Part 1: Syringes for manual use	Primärpackmittel aus	
Anhang D		Glas und Kunststoff	
ISO 11040-4	Prefilled syringes - Part 4: Glass	Pharmazeutische	MZ-OS
2024-06	barrels for injectables and sterilized	Primärpackmittel aus	
Anhang H	subassembled syringes ready for	Glas	
Anhang G2	filling		
ISO 11040-6	Prefilled syringes - Part 6: Plastic	Pharmazeutische	MZ-OS
2019-01	barrels for injectables and sterilized	Primärpackmittel aus	
Anhang H	subassembled syringes ready for	Kunststoff	
Anhang G2	filling		
ISO 11608-3	Needle-based injection systems for	Pharmazeutische	MZ-OS
2022-04	medical use - Requirements and test	Primärpackmittel aus	
Abschnitt 5.1	methods - Part 3: Containers and	Glas und Kunststoff	
	integrated fluid paths		
ISO 21881	Package integrity leak test	Pharmazeutische	MZ-OS
2019-10	technologies	Primärpackmittel aus	
Anhang F		Glas	
USP <1207.2>	Package integrity leak test	Pharmazeutische	MZ-OS
2016-08	technologies	Primärpackmittel aus	
Tabelle 1, Zeile 2 und		Glas und Kunststoff	
Abschnitt 2.2			

Prüfart: Bestimmung der Restentleerbarkeit

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
ISO 7886-1	Sterile hypodermic syringes for single	Pharmazeutische	MZ-OS
2017-05	use - Part 1: Syringes for manual use	Primärpackmittel aus	
Anhang C		Glas und Kunststoff	
01_SOP_00816	Bestimmung des Ausschüttvolumens	Pharmazeutische	MZ-OS
2025-09	von Glas- und Kunststoffspritzen	Primärpackmittel aus	
		Glas und Kunststoff	

Prüfart: Mechanische Funktionsprüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
ISO 8871-5	Elastomeric parts for parentals and	Pharmazeutische	MZ-OS
2016-10	for devices for pharmaceutical use -	Primärpackmittel aus	
Anhang A	Part 5: Functional requirements and testing	Glas und Kunststoff	
ISO 11040-4	Prefilled syringes - Part 4: Glass	Pharmazeutische	MZ-OS
2024-06	barrels for injectables and sterilized	Primärpackmittel aus	
Anhang C1	subassembled syringes ready for	Glas	
Anhang C2	filling		
Anhang E			
Anhang F			
Anhang G1			
Anhang G3			
Anhang G6			
ISO 11040-6	Prefilled syringes - Part 6: Plastic	Pharmazeutische	MZ-OS
2019-01	barrels for injectables and sterilized	Primärpackmittel aus	
Anhang C1	subassembled syringes ready for	Kunststoff	
Anhang C2	filling		
Anhang E			
Anhang G1			
Anhang G6			
ISO 21881	Sterile packaged ready for filling glass	Pharmazeutische	MZ-OS
2019-10	cartridges	Primärpackmittel aus	
Anhang D		Glas	
USP <1207.3>	Package seal quality test technologies	Pharmazeutische	MZ-OS
2016-08		Primärpackmittel aus	
Kapitel 5		Glas und Kunststoff	
01_SOP_00817	Nadelpenetrationstest für Verschluss-	Pharmazeutische	MZ-OS
2025-09	Systeme von Karpulen	Primärpackmittel aus	
		Glas und Kunststoff	

Prüfart: Chromatographie (GC-MS, LC-MS) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
USP <621>	Chromatography	Pharmazeutische	MZ-OS
2024-12		Primärpackmittel aus	
		Glas und Kunststoff	

01_SOP_00498	Bestimmung von Kunststoffadditiven	Pharmazeutische	MZ-OS
2025-09	in und aus pharmazeutischen	Primärpackmittel aus	
	Verpackungsmaterialien mittel	Glas und Kunststoff	
	Gaschromatographie-		
	Massenspektrometrie		
01_SOP_00684	Gaschromatographie-	Pharmazeutische	MZ-OS
2025-09	Massenspektrometrie für die Analyse	Primärpackmittel aus	
	von extrahierbaren Bestandteilen aus	Glas und Kunststoff	
	pharmazeutischem		
	Verpackungsmaterial		
01_SOP_00499	Bestimmung von auslaugbaren	Pharmazeutische	MZ-OS
2025-09	Monomeren aus ausgehärteten	Primärpackmittel aus	
	Klebstoffen mittels	Glas und Kunststoff	
	Flüssigchromatographie-		
	Massenspektrometrie		
01_SOP_00685	Flüssigchromatographie-	Pharmazeutische	MZ-OS
2025-09	Massenspektrometrie für die Analyse	Primärpackmittel aus	
	von extrahierbaren Bestandteilen aus	Glas und Kunststoff	
	pharmazeutischen Packmitteln		

Prüfart: Extraktions- und Leachingverfahren [Flex B]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph. Eur. 3.2.9	European Pharmacopoeia - 3.2.9	Pharmazeutische	MZ-OS
2023-04	Rubber closures for containers for	Primärpackmittel aus	
Sample preparation of	aqueous parenteral preparations, for	Glas und Kunststoff	
Solution S	powders and for freeze-dried		
	powders		

Prüfart: Titrimetrie [Flex B]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
JP	Japanese Pharmacopoeia - 7. Test for	Pharmazeutische	MZ-OS
18th edition	Containers and Packing Materials -	Primärpackmittel aus	
2021-06	7.01. Test for Glass Containers for	Glas und Kunststoff	
	Injections		

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph. Eur. 3.2.1	European Pharmacopoeia - 3.2.	Pharmazeutische	MZ-OS
2019-01	Containers - 3.2.1. Glass containers	Primärpackmittel aus	
	for pharmaceutical use - Test A:	Glas und Kunststoff	
	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 wether the		
	containers have been surface treated		
	(Etching Test)		
USP <660>	USP <660>, Containers-Glass -	Pharmazeutische	MZ-OS
2023-10	Hydrolytic Resistance - Glass Grains	Primärpackmittel aus	
	Test - Surface Glass Test- Surface	Glas und Kunststoff	
	Etching Test		

Prüfart: Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, HG-AAS) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
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)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
Ph. Eur. 3.2.9 2023-04 Extractable zinc	European Pharmacopoeia - 3.2.9 Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

Prüfart: Optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP/OES) / Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
USP <730> 2018-05	Plasma spectrochemistry	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
USP <233> 2018-05	Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
01_SOP_00028 2025-08	Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP- MS und ICP-OES	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
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: Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
ISO 3749 2022-03	Glass syringes – Determination of extractable tungsten	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
USP <660> 2023-10	USP <660>, Containers-Glass Hydrolytic Resistance Glass Grains Test Surface Glass Test Surface Etching Test (Modifikation: Detektion von Kationen mit ICP-MS)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

Prüfart: Optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) [Flex B]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
USP <730>	Plasma spectrochemistry	Pharmazeutische	DY-YA
2018-05		Primärpackmittel aus	
		Glas und Kunststoff	

Prüfart: UV-VIS-Spektralphotometrie [Flex B]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
ISO 8871-1 2003-10 Anhang C	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 1: Extractables in aqueous autoclavates	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
JP 18th edition 2021-06 [NEU im flexiblen Geltungsbereich]	Japanese Pharmacopoeia Physical Methods Spectroscopic Methods 2.24 Ultraviolet-visible Spectrophotometry	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
Ph. Eur. 3.2.1 2019-01 [NEU im flexiblen Geltungsbereich]	European Pharmacopoeia - 3.2. Containers - 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use - Spectral Transmission for Colored Glass Containers	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
USP <660> 2023-10 [NEU im flexiblen Geltungsbereich]	USP <660>, Container Glass - Functionality - Spectral Transmission for Colored Glass Containers	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

Prüfart: Infrarotspektroskopie (IR) [Flex A]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
ISO 8871-2	Elastomeric parts for parenterals and	Pharmazeutische	MZ-OS
2020-05	for devices for pharmaceutical use -	Primärpackmittel aus	
Anhang A	Part 2: Identification and	Glas und Kunststoff	
	characterization		

Prüfart: Mikroskopie [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
ISO 8871-3 2003-08 Abschnitt 3	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
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	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
ISO 8871-5 2016-10 Anhang B	Elastomeric parts for parentals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
ISO 11608-3 2022-04 Abschnitt 4.2.3 und Abschnitt 5.2	Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Containers and integrated fluid paths	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
Ph. Eur. 2.9.20 2020-01	European Pharmacopoeia - 2.9.20 Particulate contamination: Visible Particles	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS DY-YA
Ph. Eur. 3.2.9 2023-04	European Pharmacopoeia - 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	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
USP <790> 2016-05	Visible particulates in injections	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS DY-YA
01_SOP_00041 2025-09	Bestimmung des Delaminationssrisikos in Primärpackmittelbehältern für die Lagerung von pharmazeutischen Produkten mittels Stereomikroskopie (Qualitative Analyse)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS DY-YA
USP <1181> 2014-12	Scanning Electron Microscopy	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS DY-YA

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
01_SOP_00508	Trennung von Partikeln aus Lösungen	Pharmazeutische	MZ-OS
2025-09	mittels Filtration und geeigneter Partikelanalyse	Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	DY-YA
ISO 11040-4	Prefilled syringes - Part 4: Glass	Pharmazeutische	MZ-OS
2024-06	barrels for injectables and sterilized	Primärpackmittel aus	
Anhang D2	subassembled syringes ready for filling	Glas	
ISO 11040-6	Prefilled syringes - Part 6: Plastic	Pharmazeutische	MZ-OS
2019-01	barrels for injectables and sterilized	Primärpackmittel aus	
Anhang D2	subassembled syringes ready for filling	Kunststoff	
ISO 11608-3	Needle-based injection systems for	Pharmazeutische	MZ-OS
2022-04	medical use - Requirements and test	Primärpackmittel aus	
Anhang A	methods - Part 3: Containers and	Glas und Kunststoff	
Tabelle A1, Zeile 3	integrated fluid paths		
USP <788>	Particulate matter in injections	Pharmazeutische	MZ-OS
2013-01		Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	
Ph. Eur. 2.9.19	Particulate contamination: Sub-visible	Pharmazeutische	MZ-OS
2021-01	particles	Primärpackmittel aus	
		Glas und Kunststoff	
DIN EN 843-6	Hochleistungskeramik - Mechanische	Pharmazeutische	DY-YA
2009-12	Eigenschaften monolithischer	Primärpackmittel aus	
	Keramik bei Raumtemperatur - Teil 6:	Glas und Kunststoff	
	Leitlinie für die fraktographische		
	Untersuchung		
ASTM C 1256	Standard Practice for Interpreting	Pharmazeutische	DY-YA
2025-00a	Glass Fracture Surface Features	Primärpackmittel aus	
		Glas und Kunststoff	
01_SOP_00496	Fraktographie/Bruchanalyse an	Pharmazeutische	DY-YA
2025-09	Sprödmaterialien	Primärpackmittel aus	
		Glas und Kunststoff	
01_SOP_00501	Probencharakterisierung von Gläsern,	Pharmazeutische	DY-YA
2025-09	Glaskeramiken, Keramiken, Metallen,	Primärpackmittel aus	
	Kunststoffen, Verbund- und	Glas und Kunststoff	
	Feststoffen mittels Lichtmikroskopie		

Prüfart: Ramanspektroskopie [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
JIS K 0137	General rules for Raman	Pharmazeutische	MZ-OS
2010-05	spectrometry	Primärpackmittel aus	
		Glas und Kunststoff	
01_SOP_00508	Trennung von Partikeln aus Lösungen	Pharmazeutische	MZ-OS
2025-09	mittels Filtration und geeigneter Partikelanalyse	Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	DY-YA

Prüfart: pH-Wert Messung [Flex B]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
DIN 19268	pH-Messung - pH-Messung von	Pharmazeutische	DY-YA
2021-10	wässrigen Lösungen mit pH-	Primärpackmittel aus	
	Messketten mit pH-Glaselektroden	Glas und Kunststoff	
	und Abschätzung der		
	Messunsicherheit		