

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: 18.0

Stand: 18.08.2026

Neu eingeführte Verfahren gemäß Kategorie A, B oder C sowie Änderungen sind grün 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.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

SCHOTT AG

Hattenbergstraße 10, 55122 Mainz

Die Prüfverfahren sind mit den Symbolen der nachfolgend aufgeführten Standorte gekennzeichnet, an denen sie durchgeführt werden:

MZ-HS = Mainz, Hattenbergstr. MZ-OS = Mainz, Otto-Schott-Str. DY-YA = Duryea, York Ave

Prüfungen in den Bereichen:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfung von pharmazeutischen Primärpackmitteln

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 [Flex B]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
DIN EN ISO 7886-1 2020-11 Anhang D	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
ISO 7886-1 2017-05 Anhang D	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
DIN ISO 11040-4 2025-04 Anhang H Anhang G2	Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
ISO 11040-4 2024-06 Anhang H Anhang G2	Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
DIN ISO 11040-6 2021-05 Anhang H Anhang G2	Vorgefüllte Spritzen - Teil 6: Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate und sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte Spritzen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
ISO 11040-6 2019-01 Anhang H Anhang G2	Prefilled syringes - Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS

DIN EN ISO 11608-3 2022-09 Abschnitt 5.1	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
ISO 11608-3 2022-04 Abschnitt 5.1	Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Containers and integrated fluid paths (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
DIN ISO 21881 2020-12 Anhang F	Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
ISO 21881 2019-10 Anhang F	Sterile packaged ready for filling glass cartridges (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
USP <1207.2> 2016-08 Tabelle 1, Zeile 2 und Abschnitt 2.2	Package integrity leak test technologies (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

Prüfart: Bestimmung der Restentleerbarkeit [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
DIN EN ISO 7886-1 2020-11 Anhang C	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
ISO 7886-1 2017-05 Anhang C	Sterile hypodermic syringes for single use - Part 1: Syringes for manual use (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
01_SOP_00816 2025-09	Bestimmung des Ausschüttvolumens von Glas- und Kunststoffspritzen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

Prüfart: Mechanische Funktionsprüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
DIN EN ISO 8871-5 2017-03 Anhang A	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5: Funktionelle Anforderungen und Prüfung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
ISO 8871-5 2016-10 Anhang A	Elastomeric parts for parentals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
DIN ISO 11040-4 2025-04 Anhang C1 Anhang C2 Anhang E Anhang F Anhang G1 Anhang G3 Anhang G6	Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
ISO 11040-4 2024-06 Anhang C1 Anhang C2 Anhang E Anhang F Anhang G1 Anhang G3 Anhang G6	Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
DIN ISO 11040-6 2021-05 Anhang C1 Anhang C2 Anhang E Anhang G1 Anhang G6	Vorgefüllte Spritzen - Teil 6: Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate und sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte Spritzen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS

ISO 11040-6 2019-01 Anhang C1 Anhang C2 Anhang E Anhang G1 Anhang G6	Prefilled syringes - Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
DIN ISO 21881 2020-12 Anhang D	Sterilverpackungen für die Abfüllung vorgefertigter Karpulen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
ISO 21881 2019-10 Anhang D	Sterile packaged ready for filling glass cartridges (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
USP <1207.3> 2016-08 Kapitel 5	Package seal quality test technologies (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
01_SOP_00817 2025-09	Nadelpenetrationstest für Verschluss-Systeme von Karpulen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

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> 2026-06	Chromatography (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
01_SOP_00498 2025-09	Bestimmung von Kunststoffadditiven in und aus pharmazeutischen Verpackungsmaterialien mittel Gaschromatographie-Massenspektrometrie (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
01_SOP_00684 2025-09	Gaschromatographie-Massenspektrometrie für die Analyse von extrahierbaren Bestandteilen aus pharmazeutischem Verpackungsmaterial (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

01_SOP_00499 2025-09	Determination of leachable monomers from cured adhesives using liquid chromatography - mass spectrometry (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
01_SOP_00685 2025-09	Flüssigchromatographie-Massenspektrometrie für die Analyse von extrahierbaren Bestandteilen aus pharmazeutischen Packmitteln (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

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. 2023-04 Kap. 3.2.9 2023-04 Prüflösung	Gummistopfen für Behältnisse zur Aufnahme von wässrigen Zubereitungen zur parenteralen Anwendung von Pulvern und gefriergetrockneten Pulvern (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

Prüfart: Titrimetrie [Flex B]

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

Ph. Eur. 2019-01 Kap. 3.2.1	Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung - Test A: Prüfung auf hydrolytische Resistenz der Behältnisinnenflächen (Oberflächenmethode) - Test B: Prüfung auf hydrolytische Resistenz von pulverisiertem Glas (Gießmethode) - Test C: Prüfung auf Oberflächenbehandlung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	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 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

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

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph. Eur. 2019-01 Kap. 3.2.1	Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung - Arsen HGAAS - Anhang - Prüfung auf hydrolytische Resistenz der Oberfläche mittels Flammenspektrometrie (FAAS) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
Ph. Eur. 2023-04 Kap. 3.2.9	Gummistopfen für Behältnisse zur Aufnahme von wässrigen Zubereitung zur parenteralen Anwendung, von Pulvern und gefriergetrockneten Pulvern - Extrahierbares Zink (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	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 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
USP <233> 2026-05	Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	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 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
Ph. Eur. 2019-01 Kap. 3.2.1	Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung - Test A: Prüfung auf hydrolytische Resistenz der Behältnissenflächen (Oberflächenmethode) - Test B: Prüfung auf hydrolytische Resistenz von pulverisiertem Glas (Gießmethode) - Test C: Prüfung auf Oberflächenbehandlung - Anhang - Prüfung auf hydrolytische Resistenz der Oberfläche mittels Flammenspektrometrie (Modifikation: Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
ISO 3749 2022-03	Glass syringes – Determination of extractable tungsten (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	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 mittels ICP-OES oder ICP-MS) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	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> 2018-05	Plasma spectrochemistry (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	DY-YA

Prüfart: UV-VIS-Spektralphotometrie [Flex B]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
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 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
ISO 8871-1 2003-10 Anhang C	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 1: Extractables in aqueous autoclavates (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
JP 18th edition 2021-06	Physical Methods Spectroscopic Methods 2.24 Ultraviolet-visible Spectrophotometry (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

Ph. Eur. 2019-01 Kap. 3.2.1	Glasbehälter zur pharmazeutischen Verwendung - Spektrale Durchlässigkeit von gefärbten Glasbehältern (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
USP <660> 2023-10	USP <660>, Container Glass - Functionality - Spectral Transmission for Colored Glass Containers (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

Prüfart: Mikroskopie [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
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 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
ISO 8871-3 2003-08 Abschnitt 3	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	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 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
DIN EN ISO 8871-5 2017-03 Anhang B	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5 Funktionelle Anforderungen und Prüfung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	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 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
DIN EN ISO 11608-3 2022-09 Abschnitt 4.2.3 und Abschnitt 5.2	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und 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 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
Ph. Eur. 2023-04 Kap 3.2.9	Gummistopfen für Behältnisse zur Aufnahme von wässrigen Zubereitungen zur parenteralen Anwendung, von Pulvern und gefriergetrockneten Pulvern - Aussehen der Prüflösung - Ammonium (Ph. Eur. 2.4.1 Methode A) - Flüchtige Sulfide (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
01_SOP_00041 2025-09	Bestimmung des Delaminationssrisikos in Primärpackmittelbehältern für die Lagerung von pharmazeutischen Produkten mittels Stereomikroskopie (Qualitative Analyse) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS DY-YA
USP <1181> 2014-12	Scanning Electron Microscopy (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS DY-YA
01_SOP_00508 2025-09	Trennung von Partikeln aus Lösungen mittels Filtration und geeigneter Partikelanalyse (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS DY-YA

DIN ISO 11040-4 2025-04 Anhang D2	Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
ISO 11040-4 2024-06 Anhang D2	Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas	MZ-OS
DIN ISO 11040-6 2021-05 Anhang D2	Vorgefüllte Spritzen - Teil 6: Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate und sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte Spritzen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
ISO 11040-6 2019-01 Anhang D2	Prefilled syringes - Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff	MZ-OS
DIN EN ISO 11608-3 2022-09 Anhang A Tabelle A1, Zeile 3	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
ISO 11608-3 2022-04 Anhang A Tabelle A1, Zeile 3	Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Containers and integrated fluid paths (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
USP <788> 2026-08	Particulate matter in injections (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

Ph. Eur. 2021-01 Kap. 2.9.19	European Pharmacopoeia - 2.9.19 Particulate contamination: Sub-visible particles European Pharmacopoeia - 2.9.19 Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
DIN EN 843-6 2009-12	Hochleistungskeramik - Mechanische Eigenschaften monolithischer Keramik bei Raumtemperatur - Teil 6: Leitlinie für die fraktographische Untersuchung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	DY-YA
ASTM C 1256 2025-00a	Standard Practice for Interpreting Glass Fracture Surface Features (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	DY-YA
01_SOP_00496 2025-09	Fraktographie/Bruchanalyse an Sprödmaterialien (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	DY-YA
01_SOP_00501 2025-09	Probencharakterisierung von Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken, Metallen, Kunststoffen, Verbund- und Feststoffen mittels Lichtmikroskopie (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	DY-YA

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 2010-05	General rules for Raman spectrometry (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS
01_SOP_00508 2025-09	Trennung von Partikeln aus Lösungen mittels Filtration und geeigneter Partikelanalyse (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS

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 2021-10	pH-Messung - pH-Messung von wässrigen Lösungen mit pH- Messketten mit pH-Glaselektroden und Abschätzung der Messunsicherheit (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	DY-YA

Prüfart: Partikelkontamination - sichtbare Partikel [Flex C]

Norm / Ausgabedatum / Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph. Eur. 2020-01 Kap. 2.9.20	Partikelkontamination: Sichtbare Partikel (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS DY-YA
USP <790> 2016-05	Visible particulates in injections (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff	MZ-OS DY-YA