

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 29.01.2025**

Ausstellungsdatum: 29.01.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**SCHOTT AG**  
**Hattenbergstraße 10, 55122 Mainz**

mit 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.

Prüfungen im Bereich:

**Arzneimittel und Wirkstoffe**

*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-14645-01-04**

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

**Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,**

**[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**

**[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.**

**Arzneimittel und Wirkstoffe**  
**Prüfung von pharmazeutischen Primärpackmitteln**

**Prüfart: Bestimmung der Dichtigkeit**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version   | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben)  | Prüfgegenstand   | Standort |
|---|---|--|----------|
| ISO 7886-1<br>2017-05<br>Anhang D                   | Sterile hypodermic syringes for single use -<br>Part 1: Syringes for manual use   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| DIN EN ISO 7886-1<br>2020-11<br>Anhang D            | Sterile Einmalspritzen für medizinische<br>Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen<br>Gebrauch  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| ISO 11040-4<br>2015-04<br>Anhang H<br>Anhang G2     | Prefilled syringes –Part 4: Glass barrels for<br>injectables and sterilized subassembled<br>syringes ready for filling  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS    |
| ISO 11040-4 AMD 1<br>2020-02                        | Prefilled syringes –Part 4: Glass barrels for<br>injectables and sterilized subassembled<br>syringes ready for filling; Amendment 1                             | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS    |
| DIN ISO 11040-4<br>2017-07<br>Anhang H<br>Anhang G2 | Vorgefüllte Spritzen – Teil 4: Spritzenzylinder<br>aus Glas für Injektionspräparate und<br>sterilisierte und vormontierte Spritzen zur<br>Abfüllung             | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS    |
| ISO 11040-6<br>2019-01<br>Anhang H<br>Anhang G2     | Prefilled syringes - Part 6: Plastic barrels for<br>injectables and sterilized subassembled<br>syringes ready for filling                                       | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff          | MZ-OS    |
| DIN ISO 11040-6<br>2021-05<br>Anhang H<br>Anhang G2 | Vorgefüllte Spritzen - Teil 6: Spritzenzylinder<br>aus Kunststoff für Injektionspräparate und<br>sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte<br>Spritzen     | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff          | MZ-OS    |
| ISO 11608-3<br>2022-04<br>Abschnitt 5.1             | Needle-based injection systems for medical<br>use - Requirements and test methods - Part 3:<br>Containers and integrated fluid paths                            | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| DIN EN ISO 11608-3<br>2022-09<br>Abschnitt 5.1      | Kanülenbasierte Injektionssysteme zur<br>medizinischen Verwendung - Anforderungen<br>und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und<br>integrierte Flüssigkeitsbahnen | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| ISO 21881<br>2019-10<br>Anhang F                    | Sterile packaged ready for filling glass<br>cartridges  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS    |
| DIN ISO 21881<br>2020-12<br>Anhang F                | Sterilverpackungen für die Abfüllung<br>vorgefertigter Karpulen   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS    |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-04**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version                  | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben) | Prüfgegenstand   | Standort |
|--|--|--|----------|
| USP <1207.2><br>2016-08<br>Tabelle 1, Zeile 2 und<br>Abschnitt 2.2 | Package integrity leak test technologies   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |

**Prüfart: Bestimmung der Restentleerbarkeit**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben) | Prüfgegenstand   | Standort |
|---|--|--|----------|
| ISO 7886-1<br>2017-05<br>Anhang C                 | Sterile hypodermic syringes for single use -<br>Part 1: Syringes for manual use                                | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| DIN EN ISO 7886-1<br>2020-11<br>Anhang C          | Sterile Einmalspritzen für medizinische<br>Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen<br>Gebrauch                 | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| 01_SOP_00816<br>2023-12                           | Determination of the delivered dose of glass<br>and plastic syringes   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |

**Prüfart: Mechanische Funktionsprüfungen [Flex C]**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version   | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben)                            | Prüfgegenstand   | Standort |
|---|---|--|----------|
| ISO 8871-5<br>2016-10<br>Anhang A   | Elastomeric parts for parentals and for<br>devices for pharmaceutical use - Part 5:<br>Functional requirements and testing                | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| DIN EN ISO 8871-5<br>2017-03<br>Anhang A  | Elastomere Teile für Parenteralia und für<br>Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -<br>Teil 5 Funktionelle Anforderungen und<br>Prüfung | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| ISO 11040-4<br>2015-04<br>Anhang C1<br>Anhang C2<br>Anhang E<br>Anhang F<br>Anhang G1<br>Anhang G3<br>Anhang G6 | Prefilled syringes –<br>Part 4: Glass barrels for injectables and<br>sterilized subassembled syringes ready for<br>filling                | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS    |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-04**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /<br/>Version</b>  | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br/>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br/>verfahren angeben)</b>                                     | <b>Prüfgegenstand</b>  | <b>Standort</b> |
|---|---|--|-----------------|
| ISO 11040-4 AMD 1<br>2020-02  | Prefilled syringes –<br>Part 4: Glass barrels for injectables and<br>sterilized subassembled syringes ready for<br>filling; Amendment 1                     | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS           |
| DIN ISO 11040-4<br>2017-07<br>Anhang C1<br>Anhang C2<br>Anhang E<br>Anhang F<br>Anhang G1<br>Anhang G3<br>Anhang G6 | Vorgefüllte Spritzen – Teil 4: Spritzenzylinder<br>aus Glas für Injektionspräparate und<br>sterilisierte und vormontierte Spritzen zur<br>Abfüllung         | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS           |
| ISO 11040-6<br>2019-01<br>Anhang C1<br>Anhang C2<br>Anhang E<br>Anhang G1<br>Anhang G6                              | Prefilled syringes - Part 6: Plastic barrels for<br>injectables and sterilized subassembled<br>syringes ready for filling                                   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff          | MZ-OS           |
| DIN ISO 11040-6<br>2021-05<br>Anhang C1<br>Anhang C2<br>Anhang E<br>Anhang G1<br>Anhang G6                          | Vorgefüllte Spritzen - Teil 6: Spritzenzylinder<br>aus Kunststoff für Injektionspräparate und<br>sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte<br>Spritzen | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff          | MZ-OS           |
| ISO 21881<br>2019-10<br>Anhang D  | Sterile packaged ready for filling glass<br>cartridges  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS           |
| DIN ISO 21881<br>2020-12<br>Anhang D  | Sterilverpackungen für die Abfüllung<br>vorgefertigter Karpulen   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS           |
| USP <1207.3><br>2016-08<br>Kapitel 5  | Package seal quality test technologies  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS           |
| 01_SOP_00817<br>2023-12   | Needle penetration test for the closure<br>systems of cartridges  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS           |

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

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben)                         | Prüfgegenstand   | Standort |
|---|--|--|----------|
| USP <621><br>2017-08                              | Chromatography   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| 01_SOP_00498<br>2018-02                           | Determination of plastic additives in and out<br>of pharmaceutical packaging materials using<br>gas chromatography - mass spectrometry | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| 01_SOP_00684<br>2021-08                           | Gas chromatography - mass spectrometry for<br>the analyses of extractable substances out of<br>pharmaceutical packaging material       | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| 01_SOP_00499<br>2018-02                           | Determination of leachable monomers from<br>cured adhesives using liquid chromatography<br>- mass spectrometry                         | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| 01_SOP_00685<br>2021-08                           | Liquid chromatography - mass spectrometry<br>for the analyses of extractable substances out<br>of pharmaceutical packaging material    | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |

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

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben) | Prüfgegenstand   | Standort       |
|---|--|--|----------------|
| USP <730><br>2018-05                              | Plasma spectrochemistry  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS<br>DY-YA |
| USP <233><br>2018-05                              | Chemical Test and Assays: Elemental<br>Impurities - Procedures   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS          |

**Prüfart: Optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) /  
Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS)**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben)              | Prüfgegenstand   | Standort |
|---|---|--|----------|
| 01_SOP_00028<br>2020-10                           | Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus<br>Gläsern, Glaskeramiken und<br>Pharmapackmitteln mittels ICP-MS und ICP-<br>OES | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS    |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-04

**Prüfart: UV-Vis-Spektralphotometrie [Flex C]**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben)   | Prüfgegenstand  | Standort |
|---|--|---|----------|
| ISO 8871-1<br>2003-10<br>Annex C                  | Elastomeric parts for parenterals and for<br>devices for pharmaceutical use - Part 1:<br>Extractables in aqueous autoclavates                          | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff | MZ-OS    |
| DIN EN ISO 8871-1<br>2004-11<br>Anhang C          | Elastomere Teile für Parenteralia und für<br>Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -<br>Teil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen<br>Autoklavaten | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff | MZ-OS    |

**Prüfart: Infrarotspektroskopie (IR) [Flex C]**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben)                         | Prüfgegenstand  | Standort |
|---|--|---|----------|
| ISO 8871-2<br>2020-05<br>Annex A                  | Elastomeric parts for parenterals and for<br>devices for pharmaceutical use - Part 2:<br>Identification and characterization           | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff | MZ-OS    |
| DIN EN ISO 8871-2<br>2020-09<br>Anhang A          | Elastomere Teile für Parenteralia und für<br>Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -<br>Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff | MZ-OS    |

**Prüfart: Mikroskopie [Flex C]**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben)                                    | Prüfgegenstand  | Standort |
|---|---|---|----------|
| ISO 8871-3<br>2003-08<br>Section 3                | Elastomeric parts for parenterals and for<br>devices for pharmaceutical use - Part 3:<br>Determination of released-particle count                 | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff | MZ-OS    |
| ISO 8871-3 AMD 1<br>2018-01                       | Elastomeric parts for parenterals and for<br>devices for pharmaceutical use - Part 3:<br>Determination of released-particle count;<br>Amendment 1 | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff | MZ-OS    |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-04

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version                     | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben)  | Prüfgegenstand   | Standort       |
|---|---|--|----------------|
| DIN EN ISO 8871-3<br>2019-08<br>Abschnitt 3                           | Elastomere Teile für Parenteralia und für<br>Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -<br>Teil 3: Bestimmung von herausgelösten<br>Partikeln   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff          | MZ-OS          |
| ISO 8871-5<br>2016-10<br>Anhang B                                     | Elastomeric parts for parentals and for<br>devices for pharmaceutical use - Part 5:<br>Functional requirements and testing  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff          | MZ-OS          |
| DIN EN ISO 8871-5<br>2017-03<br>Anhang B                              | Elastomere Teile für Parenteralia und für<br>Geräte zur pharmazeutischen Verwendung -<br>Teil 5 Funktionelle Anforderungen und<br>Prüfung   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff          | MZ-OS          |
| ISO 11608-3<br>2022-04<br>Abschnitt 4.2.3 und<br>Abschnitt 5.2        | Needle-based injection systems for medical<br>use - Requirements and test methods - Part 3:<br>Containers and integrated fluid paths  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS          |
| DIN EN ISO 11608-3<br>2022-09<br>Abschnitt 4.2.3 und<br>Abschnitt 5.2 | Kanülenbasierte Injektionssysteme zur<br>medizinischen Verwendung - Anforderungen<br>und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und<br>integrierte Flüssigkeitsbahnen   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS          |
| Ph. Eur. 2.9.20<br>2020-01  | European Pharmacopoeia<br>2.9.20 Particulate contamination: Visible<br>Particles  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS<br>DY-YA |
| Ph. Eur. 3.2.9<br>2023-04   | 3.2.9 Rubber closures for containers for<br>aqueous parenteral preparations, for powders<br>and for freeze-dried powders<br>Test: Appearance of solution S<br>Test: Ammonium, Reference to Ph. Eur. 2.4.1<br>Method A<br>Test: Extractable heavy metals, Reference to<br>Ph. Eur. 2.4.8 Test A<br>Test: Volatile sulfides | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS          |
| USP <790><br>2016-05  | Visible particulates in injections  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS<br>DY-YA |
| 01_SOP_00041<br>2021-06   | Determination of delamination risk in primary<br>packaging containers for storage of<br>pharmaceutical products by Stereo<br>microscopy (Qualitative Analysis)  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS<br>DY-YA |
| ASTM F 1877<br>2016-00  | Standard Practice for Characterization of<br>Particles  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS<br>DY-YA |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-04**

| <b>Norm / Ausgabedatum<br/>Hausverfahren /<br/>Version</b>       | <b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br/>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br/>verfahren angeben)</b>   | <b>Prüfgegenstand</b>  | <b>Standort</b> |
|--|---|--|-----------------|
| USP <1181><br>2014-12  | Scanning Electron Microscopy  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS<br>DY-YA  |
| 01_SOP_00508<br>2023-05  | Separation of particles from solution by<br>filtration and analysis by SEM and EDS<br>(qualitative analysis)  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS<br>DY-YA  |
| ISO 11040-4<br>2015-04<br>Anhang D2                              | Prefilled syringes –<br>Part 4: Glass barrels for injectables and<br>sterilized subassembled syringes<br>ready for filling                                      | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS           |
| ISO 11040-4 AMD 1<br>2020-02                                     | Prefilled syringes –<br>Part 4: Glass barrels for injectables and<br>sterilized subassembled syringes<br>ready for filling; Amendment 1                         | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS           |
| DIN ISO 11040-4<br>2017-07<br>Anhang D2                          | Vorgefüllte Spritzen – Teil 4: Spritzenzylinder<br>aus Glas für Injektionspräparate und<br>sterilisierte und vormontierte Spritzen zur<br>Abfüllung             | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas                | MZ-OS           |
| ISO 11040-6<br>2019-01<br>Anhang D2                              | Prefilled syringes - Part 6: Plastic barrels for<br>injectables and sterilized subassembled<br>syringes ready for filling                                       | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff          | MZ-OS           |
| DIN ISO 11040-6<br>2021-05<br>Anhang D2                          | Vorgefüllte Spritzen - Teil 6: Spritzenzylinder<br>aus Kunststoff für Injektionspräparate und<br>sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte<br>Spritzen     | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Kunststoff          | MZ-OS           |
| ISO 11608-3<br>2022-04<br>Anhang A<br>Tabelle A1, Zeile 3        | Needle-based injection systems for medical<br>use - Requirements and test methods - Part 3:<br>Containers and integrated fluid paths                            | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS           |
| DIN EN ISO 11608-3<br>2022-09<br>Anhang A<br>Tabelle A1, Zeile 3 | Kanülenbasierte Injektionssysteme zur<br>medizinischen Verwendung - Anforderungen<br>und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und<br>integrierte Flüssigkeitsbahnen | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS           |
| USP <788><br>2013-01   | Particulate matter in injections  | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS           |
| Ph. Eur. 2.9.19<br>2021-01                                       | Particulate contamination: Sub-visible<br>particles   | Pharmazeutische<br>Primärpackmittel aus<br>Glas und Kunststoff | MZ-OS           |

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-04**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben)                                    | Prüfgegenstand   | Standort |
|---|---|--|----------|
| DIN EN 843-6<br>2009-12                           | Advanced technical ceramics - Mechanical properties of monolithic ceramics at room temperature - Part 6: Guidance for fractographic investigation | Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff | DY-YA    |
| ASTM C 1256<br>1993-00                            | Standard Practice for Interpreting Glass Fracture Surface Features  | Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff | DY-YA    |
| 01_SOP_00496<br>2023-12                           | Fractography / fracture analysis on brittle materials by light microscopy   | Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff | DY-YA    |
| 01_SOP_00501<br>2018-02                           | Sample characterization of glasses, glass ceramics, ceramics, metals, plastics, composite and solid materials by light microscopy                 | Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff | DY-YA    |

**Prüfart: Ramanspektroskopie [Flex C]**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausverfahren /<br>Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf.<br>Abweichungen / Modifizierungen von Norm-<br>verfahren angeben) | Prüfgegenstand   | Standort |
|---|--|--|----------|
| JIS K 0137<br>2010-05                             | General rules for Raman spectrometry   | Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff | MZ-OS    |
| 01_SOP_00508<br>2023-05                           | Separation of particles from solution by filtration and suitable particle analyses                             | Pharmazeutische Primärpackmittel aus Glas und Kunststoff | MZ-OS    |

**Prüfart: pH-Wert Messung [Flex B]**

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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14645-01-04**

**Verwendete Abkürzungen:**

|          |  |
|----------|--|
| AFM      | Atomic Force Microscopy, Rasterkraftmikroskopie  |
| DSC      | Difference Scanning Calorimetry  |
| DTA      | Differenzthermoanalyse   |
| DY-YA    | Standort Duryea  |
| EDS, EDX | Energy Dispersive X-ray spectroscopy<br>(Energiedispersive Röntgenanalyse)                     |
| Ph. Eur. | European Pharmacopoeia   |
| FDA      | Food and Drug Administration   |
| GC       | Gas chromatography, Gaschromatographie   |
| IR       | Wellenlängenbereich infraroten Lichts  |
| MZ-OS    | Standort Mainz   |
| OINDP    | Orally inhaled and nasal drug products   |
| PDA      | Photodiode array detector, Photodiodenarray-Detektor   |
| PQRI     | Product Quality Research Institute   |
| RTCA     | Radio Technical Commission for Aeronautics   |
| SEM      | Scanning Electron Microscopy (Rasterelektronenmikroskopie)                                     |
| _SOP_    | Hausmethode der Schott AG  |
| Tof-SIMS | Time off light - Secondary Ion Mass Spectrometry,<br>Flugzeit-Sekundärionenmassenspektrometrie |
| USP      | United States Pharmacopoeia  |
| UV       | Ultra Violet = Wellenlängenbereich ultravioletten Lichts                                       |
| UV-VIS   | photometrisches Verfahren des Bereiches chemische Analytik                                     |
| VIS      | Visible = Wellenlängenbereich des sichtbaren Lichts  |
| YBB      | Abkürzung der Regelwerke der Chinese Pharmacopoeia   |