**Akkreditierte Prüflaboratorien SCHOTT**

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

Das Prüflaboratorium veröffentlicht hiermit die Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung mit Bezug auf den
**Fachbereich 4.1 Chemische Produkte und Brennstoffe, Teilurkunde D-PL-14645-01-01**

|  |  |
| --- | --- |
| **Codierung:** | 01\_LIST\_00003 (Auszug) |
| **Version:** | 1.0 |
| **Stand:** | 22.05.2024 |

Neuerungen/Änderungen sind **grün** gekennzeichnet. Neu eingeführte Verfahren gemäß Kategorie B oder C sind mit „NEU im flexiblen Geltungsbereich“ gekennzeichnet.

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

A) Die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um genormte oder ihnen gleichzusetzende Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen innerhalb eines definierten Prüfbereiches.

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.

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

Prüfungen in den Bereichen:

**Bestimmung der chemischen Zusammensetzung von Gläsern, Glaskeramiken, Roh- und Werkstoffen und anorganischen Materialien sowie anorganischen und organischen flüssigen Stoffen;**

**Bestimmung der chemischen Beständigkeit und der Ionenabgaben (Leachingverhalten) aus Oberflächen von Gläsern, Glaskeramiken und Dekoren;**

**Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich extrahierbaren und auslaugbaren Bestandteilen, Kontaminationen und Korrosionsprodukten**

an den Standorten

**Otto-Schott-Straße 2, 55127 Mainz**

**400 York Ave, Duryea/PA 18642 USA**

Inhaltsverzeichnis

[1 Bestimmung der Konzentrationen und Wertigkeiten von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen, Materialien zur Vergütung von Glasoberflächen (z.B. Dekorfarben), sowie sonstigen Proben/Materialien (z.B. Wasser, Eluate, Metalle) im Zusammenhang mit der Glasherstellung 4](#_Toc167257500)

[1.1 Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren, Aufschlüsse in geschlossenen Systemen)C) 4](#_Toc167257501)

[1.2 mittels nasschemischer Verfahren 5](#_Toc167257502)

[1.2.1 mittels TitrimetrieC) 5](#_Toc167257503)

[1.2.2 mittels GravimetrieC) 5](#_Toc167257504)

[1.3 mittels spektrometrischer Methoden (FAAS, CV-AAS, ICP-OES, ICP-MS, UV-VIS) 6](#_Toc167257505)

[1.3.1 Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, CV-AAS)C) 6](#_Toc167257506)

[1.3.2 mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)B) 7](#_Toc167257507)

[1.3.3 mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS)C) 8](#_Toc167257508)

[1.3.4 UV/VIS-SpektralphotometrieC) 9](#_Toc167257509)

[1.4 mittels Ionenchromatographie (IC)B) 9](#_Toc167257510)

[1.5 mittels Festkörpermethoden (XRF, Laser-ICP-MS, VGA) 10](#_Toc167257511)

[1.5.1 Röntgenfluoreszenz-Analyse (XRF)C) 10](#_Toc167257512)

[1.5.2 Laser Ablation-Induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (LA-ICP-MS)C) 10](#_Toc167257513)

[1.5.3 Verbrennungsgasanalyse (VGA)C) 11](#_Toc167257514)

[2 Prüfung der chemischen Beständigkeit von Gläsern, Glaskeramiken, Pharmapackmitteln, Dekoren auf Gläsern bzw. Glaskeramiken und sonstigen Materialien 12](#_Toc167257515)

[2.1 Bestimmung der Beständigkeit gegen flüssige Medien 12](#_Toc167257516)

[2.1.1 Ionenabgaben der Oberfläche 12](#_Toc167257517)

[2.1.1.1 Probenvorbereitung mittels Extraktions- und LeachingverfahrenC) 12](#_Toc167257518)

[2.1.1.2 mittels TitrimetrieB) 12](#_Toc167257519)

[2.1.1.3 mittels Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, HG-AAS, GFAAS)C) 14](#_Toc167257520)

[2.1.1.4 mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)C) 15](#_Toc167257521)

[2.1.1.5 mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS)C) 17](#_Toc167257522)

[2.1.1.6 mittels ElektrodenmessungB) 18](#_Toc167257523)

[2.1.1.7 mittels Ionenchromatographie (IC)A) 18](#_Toc167257524)

[3 Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich extrahierbaren und auslaugbaren Bestandteilen, Kontaminationen und Korrosionsprodukten 19](#_Toc167257525)

[3.1 ProbenvorbereitungA) 19](#_Toc167257526)

[3.2 mittels Gaschromatographie (GC-MS)C) 20](#_Toc167257527)

[3.3 mittels Flüssigchromatographie (LC-MS)C) 20](#_Toc167257528)

[3.4 mittels induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)C) 20](#_Toc167257529)

[3.5 mittels induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS)C) 21](#_Toc167257530)

[3.6 mittels UV-VIS-SpektralphotometrieA) 21](#_Toc167257531)

[3.7 mittels Infrarotspektroskopie (IR)A) 21](#_Toc167257532)

[3.8 mittels visueller Begutachtung und optischer MikroskopieB) 22](#_Toc167257533)

[3.9 mittels Abschattung/LichtverdunkelungB) 23](#_Toc167257534)

[3.10 mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX)C) 24](#_Toc167257535)

[3.11 mittels RamanspektroskopieC) 24](#_Toc167257536)

[1 Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich Kontaminationen und Korrosionsprodukten 24](#_Toc167257537)

[1.1 mittels visueller Begutachtung und optischer MikroskopieB) 24](#_Toc167257538)

[1.2 mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX)C) 25](#_Toc167257539)

[1.3 mittels Induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)B) 25](#_Toc167257540)

[1.4 mittels ElektrodenmessungB) 25](#_Toc167257541)

[2 Bestimmung der Massengehalte von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen 25](#_Toc167257542)

[2.1 Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren)C) 25](#_Toc167257543)

[2.2 mittels Optischer Emissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)A) 25](#_Toc167257544)

**Laborstandort Otto-Schott-Straße 2, 55127 Mainz**

# 1 Bestimmung der Konzentrationen und Wertigkeiten von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen, Materialien zur Vergütung von Glasoberflächen (z.B. Dekorfarben), sowie sonstigen Proben/Materialien (z.B. Wasser, Eluate, Metalle) im Zusammenhang mit der Glasherstellung

##  1.1 Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren, Aufschlüsse in geschlossenen Systemen)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 126772011-10 | Chemical analysis of refractory products by X-ray fluorescence (XRF) - Fused cast-bead method |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 126772013-02 | Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen durch Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Schmelzaufschluß-Verfahren  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 21587-12007-02 | Chemical analysis of aluminosilicate refractory products (alternative to the X-ray fluorescence method) - Part 1: Apparatus, reagents, dissolution and gravimetric silica |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 21587-12007-12 | Chemische Analyse feuerfester Erzeugnisse aus Alumosilicat (Alternative zum Röntgenfluoreszenzverfahren) – Teil 1: Geräte, Reagenzien, Aufschluss und gravimetrische Bestimmung von Silicium(IV)-oxid |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 510012003-08 | Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Allgemeine Arbeitsgrundlagen zur Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 51001 Beiblatt2010-05 | Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Allgemeine Arbeitsgrundlagen zur Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Übersicht stoffgruppenbezogener Aufschlussverfahren zur Herstellung von Proben für die RFA |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 523311995-05 | Prüfung von Glas - Zerkleinerung und Trocknung von Proben für chemische Analyse |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 52340-31990-07 | Prüfung von Glas - Chemische Analyse von ungefärbten Kalk-Natron-Gläsern mit den Hauptbestandteilen SiO2, CaO, MgO und Na2O - Teil 3: Aufschlußverfahren  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 52342-21980-01 | Prüfung von Rohstoffen zur Glasherstellung - Chemische Analyse von Quarzsand mit mindestens 98% Silicium(IV)-oxid-Gehalt Teil 2: Aufschlussverfahren zur Bestimmung von Al2O3, Fe2O3 und TiO2 sowie CaO, MgO, Na2O und K2O - (Modifikation: Anwendung auf weitere Oxide) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004802018-02 | Spezielle Aufschlussverfahren für Gläser, Glaskeramiken, Keramiken, Rohstoffe und sonstige Materialien |  |

## 1.2 mittels nasschemischer Verfahren

###  1.2.1 mittels TitrimetrieC)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 21078-12008-01 | Determination of boron (III) oxide in refractory products - Part 1: Determination of total boron (III) oxide in oxidic materials for ceramics, glass and glazes(Modification: Digestion, no reprecipitation) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 21078-12008-04 | Bestimmung des Gehaltes an Bor(III)-oxid in feuerfesten Erzeugnissen – Teil 1: Bestimmung des Gesamtgehaltes an Bor(III)-oxid in oxidischen Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren(Modifikation: Aufschluss, keine Umfällung) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ChP 40092020-11 | Determination of boron trioxide |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| YBB00232003-20152015-00 | Determination of Boron Oxide |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004752018-02 | Titrimetrische Bestimmung von Haupt- und Nebenbestandteilen in Gläsern, Glaskeramiken und Rohstoffen |  |

###  1.2.2 mittels GravimetrieC)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 247-12018-07 | Rubber - Determination of ash - Part 1: Combustion method |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 8871-22020-05 | Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 2: Identification and characterization |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 8871-22020-09 | Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 2: Identifizierung und Charakterisierung |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 510812002-12 | Prüfung keramischer Roh- und Werkstoffe, Bestimmung der Massenänderung beim Glühen, (Modifikation: Materialbezogene Temperaturen, Probemenge) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 52340-21974-01 | Prüfung von Glas - Chemische Analyse von ungefärbten Kalk-Natron-Gläsern mit den Hauptbestandteilen SiO2, CaO, MgO und Na2OTeil 2: Bestimmung von SiO2 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004792018-02 | Gravimetrische Bestimmung von Haupt- und Nebenbestandteilen in Gläsern, Glaskeramiken und Rohstoffen |  |

## 1.3 mittels spektrometrischer Methoden (FAAS, CV-AAS, ICP-OES, ICP-MS, UV-VIS)

###  1.3.1 Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, CV-AAS)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 10058-32008-12 | Chemical analysis of magnesite and dolomite refractory products (alternative to the X-ray fluorescence method) - Part 3: Flame atomic absorption spectrophotometry (FAAS) and inductively coupled plasma atomic emission spectrometry (ICP-AES) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 10058-32009-09 | Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen aus Magnesit und Dolomit(Alternative zur Röntgenfluoreszenzanalyse)Teil 3: Flammenatomabsorptionsspektroskopie (FAAS) und Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 52340-111997-11 | Prüfung von Glas - Chemische Analyse von ungefärbten Kalk-Natron-Gläsern mit den Hauptbestandteilen SiO2, CaO, MgO und Na2OTeil 11: Bestimmung von BaO, CaO, MgO, Al2O3, Fe2O3, Cr2O3 mit FAAS und Na2O und K2O mit FAES(zurückgezogene Norm)(Modifikation: Anwendung auf Spezialgläser und Keramiken, weitere Elemente, AAS-Detektion) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 523411993-10 | Prüfung von Glas - Chemische Analyse von Blei- und Kristallglas (Modifikation: Anwendung auf Spezialgläser und Glaskeramiken, weitere Elemente: Li) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 52342-71980-01 | Prüfung von Rohstoffen zur Glasherstellung Chemische Analyse von Quarzsand mit mindestens 98% Silicium(IV)-oxid-GehaltTeil 7: Bestimmung von Na2O und K2O(zurückgezogene Norm)(Modifikation: Detektion mit FAAS) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_003942023-05 | Bestimmung von Alkali- und Erdalkalioxiden in Roh- und Werkstoffen mittels Flammen-Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ICG/TC 2 - Handbook of recommended analytical methods, ISBN 92-95041-01-01, p.23 ff2009-02 | Determination of mercury in glass by cold vapour atomic absorption spectrometry (CVAAS) |  |

###  1.3.2 mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)B)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 10058-32008-12 | Chemical analysis of magnesite and dolomite refractory products (alternative to the X-ray fluorescence method) - Part 3: Flame atomic absorption spectrophotometry (FAAS) and inductively coupled plasma atomic emission spectrometry (ICP-AES) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 10058-32009-09 | Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen aus Magnesit und Dolomit (Alternative zur Röntgenfluoreszenzanalyse) Teil 3: Flammenatomabsorptionsspektroskopie (FAAS) und Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 118852007-08 | Water quality - Determination of selected elements by inductively coupled plasma optical emission spectrometry (ICP-OES)(Modification: Application on digestion solutions*)* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 118852009-09 | Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von ausgewählten Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma-Atom-Emissionsspektrometrie (ICP-OES)(Modifikation: Anwendung auf Aufschlusslösungen) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 51086-22004-07 | Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Teil 2: Bestimmung von Ag, As, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Er, Eu, Fe, La, Mg, Mn, Mo, Nd, Ni, P, Pb, Pr, S, Sb, Se, Sn, Sr, Ti, V, W, Y, Yb, Zn, Zr durch optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) - (Modifikation: Bestimmung von weiteren Elementen: Gd, Ge, Hf, Nb, K, Na, Ta) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 52342-71980-01 | Prüfung von Rohstoffen zur Glasherstellung Chemische Analyse von Quarzsand mit mindestens 98% Silicium(IV)-oxid-GehaltTeil 7: Bestimmung von Na2O und K2O(zurückgezogene Norm)(Modifikation: Detektion mit ICP-OES) |  |

###  1.3.3 mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 17294-22023-10Corrected version 2024-02 | Water quality - Application of inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) - Part 2: Determination of selected elements including uranium isotopes(Modification: Application on digestion solutions) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 17294-22024-03 | Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope (Modifikation: Anwendung auf Aufschlusslösungen) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004782018-02 | Halbquantitative Spurenanalyse von Gläsern, Glaskeramiken, Roh- und Werkstoffen, Stäuben nach Probenaufschluss sowie von wässrigen Extrakten mittels ICP-MS |  |

###  1.3.4 UV/VIS-SpektralphotometrieC)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 147192011-12 | Chemical analysis of refractory material glass and glazes - Determination of Fe2+ and Fe3+ by the spectral photometric method with 1,10-phenanthroline |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 147192012-03 | Chemische Analyse von feuerfestem Werkstoff, Glas und Glasuren - Spektralphotometrische Bestimmung von Fe2+ und Fe3+ mit 1,10-Phenanthrolin  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 510842008-11 | Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Bestimmung des Gehaltes an Fluorid |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 51086-32007-04 | Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und GlasurenTeil 3: Spektralphotometrische Bestimmung von Chrom(VI) mit Diphenylcarbazid in Anwesenheit von Chrom(III) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004812018-02 | Spektralphotometrische Bestimmung von Halogeniden und Arsen in Gläsern, Glaskeramiken, Rohstoffen und Feuerfestmaterialien |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004822018-02 | Spektralphotometrische Bestimmung von Metallspezies in Gläsern, Glaskeramiken, Rohstoffen und Feuerfestmaterialien |  |

##  1.4 mittels Ionenchromatographie (IC)B)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 10304-12007-08 | Water quality - Determination of dissolved anions by liquid chromatography of ions - Part 1: Determination of bromide, chloride, fluoride, nitrate, nitrite, phosphate and sulfate (Modification: Determination, also of further anions: Acetate, Formate, in aqueous extracts and digestion solutions and Fluoride, Chloride after combustion in solid samples) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 10304-1 Tech Corr 12010-05 | Water quality - Determination of dissolved anions by liquid chromatography of ions - Part 1: Determination of bromide, chloride, fluoride, nitrate, nitrite, phosphate and sulfate; Technical Corrigendum 1 (Modification: Determination, also of further anions: Acetate, Formate, in aqueous extracts and digestion solutions and Fluoride, Chloride after combustion in solid samples) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 10304-12009-07 | Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von gelösten Anionen mittels Flüssigkeitschromatographie - Teil 1: Bestimmung von Bromid, Chlorid, Fluorid, Nitrat, Nitrit, Phosphat und Sulfat(*Modifikation: Bestimmung, auch von weiteren Anionen: Actetat, Formiat, in wässrigen Extrakten und Aufschlusslösungen und Fluorid, Chlorid nach Verbrennung in festen Proben*) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 510842008-11 | Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Bestimmung des Gehaltes an Fluorid |  |

## 1.5 mittels Festkörpermethoden (XRF, Laser-ICP-MS, VGA)

###  1.5.1 Röntgenfluoreszenz-Analyse (XRF)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 126772011-10 | Chemical analysis of refractory products by X-ray fluorescence (XRF) - Fused cast-bead method |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 126772013-02 | Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen durch Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Schmelzaufschluß-Verfahren  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 510012003-08 | Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Allgemeine Arbeitsgrundlagen zur Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 51001 Beiblatt2010-05 | Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Allgemeine Arbeitsgrundlagen zur Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Übersicht stoffgruppenbezogener Aufschlussverfahren zur Herstellung von Proben für die RFA |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004832021-05 | Halbquantitative Bestimmung der Zusammensetzung von unbekannten Gläsern, Glaskeramiken, Roh- und Werkstoffen, Stäuben, Pigmenten, Metallen und Rückständen mittels WD-RFA sowie Mikrobereichsanalyse mit SSM-EDX-Modul |  |

###  1.5.2 Laser Ablation-Induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (LA-ICP-MS)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ASTM E 29272016-00 | Standard Test Method for Determination of Trace Elements in Soda-Lime Glass Samples Using Laser Ablation Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004842018-02 | Bestimmung von Spurenbestandteilen und Ultraspuren in Gläsern, Glaskeramiken und Metallen mittels Laser Ablation - Induktiv gekoppelte Plasma Massenspektrometrie (LA-ICP-MS)  |  |

###  1.5.3 Verbrennungsgasanalyse (VGA)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 14720-12013-03 | Testing of ceramic raw and basic materials - Determination of sulfur in powders and granules of non-oxidic ceramic raw and basic materials - Part 1: Infrared measurement methods |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 14720-12013-06 | Prüfung keramischer Roh- und Werkstoffe - Bestimmung des Schwefelgehaltes in pulver- und kornförmigen nichtoxidischen keramischen Roh- und Werkstoffen - Teil 1: Infrarotmessverfahren  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 153502000-12 | Steel and iron - Determination of total carbon and sulfur content - Infrared absorption method after combustion in an induction furnace (routine method) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 153502010-08 | Stahl und Eisen - Bestimmung der Gesamtgehalte an Kohlenstoff und Schwefel - Infrarotabsorptionsverfahren nach Verbrennung in einem Induktionsofen (Standardverfahren)  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN 175052024-04 | Boden- und Abfallbeschaffenheit - Temperaturabhängige Unterscheidung von Gesamtkohlenstoff (TOC400, ROC, TIC900) | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 510852022-09 | Prüfung oxidischer Roh- und Werkstoffe - Bestimmung des Gehaltes an Gesamtschwefel |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004852023-12 | Bestimmung von Wasser, Kohlenstoff in Gläsern, Glaskeramiken, Rohstoffen und Metallen mittels Gasanalyse |  |

# 2 Prüfung der chemischen Beständigkeit von Gläsern, Glaskeramiken, Pharmapackmitteln, Dekoren auf Gläsern bzw. Glaskeramiken und sonstigen Materialien

## 2.1 Bestimmung der Beständigkeit gegen flüssige Medien

### 2.1.1 Ionenabgaben der Oberfläche

####  2.1.1.1 Probenvorbereitung mittels Extraktions- und LeachingverfahrenC)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN 12457-22003-01 | Charakterisierung von Abfällen - Auslaugung; Übereinstimmungsuntersuchung für die Auslaugung von körnigen Abfällen und Schlämmen - Teil 2: Einstufiges Schüttelverfahren mit einem Flüssikeits-/ Feststoffverhältnis von 10 l/kg und einer Korngröße unter 4 mm (ohne oder mit Korngrößenreduzierung) (Modifikation: Anwendung auf Glas) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ph. Eur. 3.2.92023-04 | European Pharmacopoeia - 3.2.9 Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders - Sample preparation of Solution S |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1660>2013-12 | Evaluation of the inner surface durability of glass containers |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004742018-02 | Chemische Beständigkeit und extrahierbare Bestandteile von Gläsern und Glaskeramiken und sonstigen Materialien (Extractables und Leachables): Verfahren zur Belastung, Extraktion und Leaching von Gläsern und Glaskeramiken |  |

####  2.1.1.2 mittels TitrimetrieB)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 4802-12023-12 | Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 1: Determination by titration method and classification |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 4802-12017-02 | Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 1: Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 7192020-09 | Glass - Hydrolytic resistance of glass grains at 98 °C - Method of test and classification |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 7192021-12 | Glas - Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98°C - Prüfverfahren und Klasseneinteilung |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 7202020-09 | Glass - Hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C - Method of test and classification |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 7202021-12 | Glas - Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 121°C - Prüfverfahren und Klasseneinteilung |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ChP 40012020-11 | Test for hydrolytic resistance of glass grains at 121 °C - Determination of 121°C glass particle water resistance |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ChP 40062020-11 | Test and classification for hydrolytic resistance of interior surfacesTest and classification for hydrolytic resistance of interior surfaces - Determination of internal surface water resistance |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| JP 18th edition2021-06 | Japanese Pharmacopoeia - 7. Test for Containers and Packing Materials - 7.01. Test for Glass Containers for Injections |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ph. Eur. 3.2.12019-01 | 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 wether the containers have been surface treated (Etching Test) - 3.2.9. Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders - Test: Acidity or AlkalinityTest: Reducing substances |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <660>2023-10 | USP <660>, Containers-Glass -Hydrolytic Resistance - Glass Grains Test - Surface Glass Test- Surface Etching Test |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| YBB00242003-20152015-00 | Tests and classification for hydrolytic resistance of Interior Surfaces at 121°C  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| YBB00252003-20152015-00 | Tests and Classification for Hydrolytic Resistance of Glass Grains at 121°C  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| YBB00362004-20152015-00 | Test and Classification for Hydrolytic Resistance of Glass Grains at 98°C  |  |

####  2.1.1.3 mittels Atomabsorptionsspektrometrie (FAAS, HG-AAS, GFAAS)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 4802-22023-12 | Glassware - Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 2: Determination by flame spectrometry and classification |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 4802-22017-02 | Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und KlasseneinteilungHydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 2: Determination by flame spectrometry and classification |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 17761985-10 | Glass - Resistance to attack by hydrochloric acid at 100 degrees C; Flame emission or flame atomic absorption spectrometric method |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 17761988-05 | Glas - Beständigkeit gegen Salzsäure bei 100°C - Flammenfotometrische Verfahren |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 522961989-12 | Glas und Glaskeramik - Wasserbeständigkeit der Oberfläche von Glas- und Glas­keramik-Platten bei 98°C - Prüfverfahren und Klasseneinteilung |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ph. Eur. 3.2.12019-01 | 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) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004732023-07 | Bestimmung von Silikon in organischen Extrakten mit Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) |  |

####  2.1.1.4 mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 4802-22023-12 | Glassware-Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (Modifikation: Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES nach ISO 11885) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 4802-22017-02 | Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und KlasseneinteilungHydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 2: Determination by flame spectrometry and classification(Modifikation: Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES nach ISO 11885*)* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 118852007-08 | Water quality - Determination of selected elements by inductively coupled plasma optical emission spectrometry (ICP-OES)(Modification: Determination of further elements: Ce, Ge, La, Nb, Ta) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 118852009-09 | Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von ausgewählten Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma-Atom-Emissionsspektrometrie (ICP-OES)(Modifikation:Bestimmung weiterer Elemente: Ce, Ge, La, Nb, Ta) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN 1388-11995-11 | Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Silikatische Oberflächen- Teil 1: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus keramischen Gegenständen (Modifikation: Detektion mit ICP-OES oder ICP-MS) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN 1388-21995-11 | Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Silikatische Oberflächen - Teil 2: Bestimmung der Abgabe von Blei und Cadmium aus silikatischen Oberflächen ausgenommen keramischen Gegenständen (Modifikation: Detektion mit ICP-OES oder ICP-MS) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 17761985-10 | Glass; Resistance to attack by hydrochloric acid at 100 degrees C; Flame emission or flame atomic absorption spectrometric method(Modifikation: Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 17761988-05 | Glas - Beständigkeit gegen Salzsäure bei 100°C -Flammenfotometrische Verfahren(Modifikation: Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 522961989-12 | Glas und Glaskeramik - Wasserbeständigkeit der Oberfläche von Glas- und Glas­keramik-Platten bei 98°C - Prüfverfahren und Klasseneinteilung (Modifikation: Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ph. Eur. 3.2.12019-01 | 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) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <233>2018-05 | Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <660>2023-10 | USP <660>, Containers-Glass -Hydrolytic Resistance - Glass Grains Test - Surface Glass Test- Surface Etching Test |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_000282020-10 | Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS und ICP-OES |  |

####  2.1.1.5 mit induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 37492022-03 | Glass syringes – Determination of extractable tungsten |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 4802-22023-12 | Glassware-Hydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 2: Determination by flame spectrometry and classification (Modifikation: Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-MS nach ISO ISO 17294-2) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 4802-22017-02 | Glasartikel – Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern – Teil 2: Bestimmung durch Flammenspektrometrie und KlasseneinteilungHydrolytic resistance of the interior surfaces of glass containers – Part 2: Determination by flame spectrometry and classification |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 17294-22023-10Corrected version 2024-02 | Water quality - Application of inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) - Part 2: Determination of selected elements including uranium isotopes |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 17294-22024-03 | Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 522961989-12 | Glas und Glaskeramik - Wasserbeständigkeit der Oberfläche von Glas- und Glas­keramik-Platten bei 98°C - Prüfverfahren und Klasseneinteilung (Modifikation: Bestimmung von weiteren Kationen mit ICP-OES oder ICP-MS) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ph. Eur. 3.2.12019-01 | 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) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <233>2018-05 | Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <660>2023-10 | USP <660>, Containers-Glass -Hydrolytic Resistance - Glass Grains Test - Surface Glass Test- Surface Etching Test |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| YBB00372004-20152015-00 | Tests for release of arsenic antimony, lead and cadmium |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_000282020-10 | Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS und ICP-OES |  |

####  2.1.1.6 mittels ElektrodenmessungB)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 192682021-10 | pH-Messung - pH-Messung von wässrigen Lösungen mit pH-Messketten mit pH-Glaselektroden und Abschätzung der Messunsicherheit |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN 278881993-11 | Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit |  |

####  2.1.1.7 mittels Ionenchromatographie (IC)A)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 10304-12007-08 | Water quality - Determination of dissolved anions by liquid chromatography of ions - Part 1: Determination of bromide, chloride, fluoride, nitrate, nitrite, phosphate and sulfate (Modification: Detection, also of further anions, in aqueous solutions) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 10304-1 Tech Corr 12010-05 | Water quality - Determination of dissolved anions by liquid chromatography of ions - Part 1: Determination of bromide, chloride, fluoride, nitrate, nitrite, phosphate and sulfate; Technical Corrigendum 1 (Modification: Detection, also of further anions, in aqueous solutions) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 10304-12009-07 | Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von gelösten Anionen mittels Flüssigkeitschromatographie - Teil 1: Bestimmung von Bromid, Chlorid, Fluorid, Nitrat, Nitrit, Phosphat und Sulfat (Modifikation: Bestimmung, auch von weiteren Anionen, in wässrigen Extrakten) |  |

# 3 Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich extrahierbaren und auslaugbaren Bestandteilen, Kontaminationen und Korrosionsprodukten

##  3.1 ProbenvorbereitungA)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 10993-122021-01 | Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 10993-122021-08 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 10993-182020-01 | Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 10993-182023-11 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems  | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1660>2013-12 | Evaluation of the inner surface durability of glass containers |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1663>2020-12 | Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1664>2020-12 | Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems |  |

##  3.2 mittels Gaschromatographie (GC-MS)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <621>2023-04 | Chromatography |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| PQRI2006-09 | Recommendation to FDA for E&L Testing for OINDPBest practices for Extractables and Leachables in orally inhaled and nasal drug products |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004982018-02 | Determination of plastic additives in and out of pharmaceutical packaging materials using gas chromatography - mass spectometry |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_006842021-08 | Gas chromatography - mass spectrometry for the analyses of extractable substances out of pharmaceutical packaging material |  |

##  3.3 mittels Flüssigchromatographie (LC-MS)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <621>2023-04 | Chromatography |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| PQRI2006-09 | Recommendation to FDA for E&L Testing for OINDP, Best practices for Extractables and Leachables in orally inhaled and nasal drug products |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_004992018-02 | Determination of leachable monomers from cured adhesives using liquid chromatography - mass spectrometry |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_006852021-08 | Liquid chromatography - mass spectrometry for the analyses of extractable substances out of pharmaceutical packaging material |  |

##  3.4 mittels induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ICH Q3D Guideline2022-09 | Guideline for Elemental Impurities |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <730>2018-05 | Plasma spectrochemistry |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <233>2018-05 | Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1660>2013-12 | Evaluation of the inner surface durability of glass containers |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_000282020-10 | Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS und ICP-OES |  |

##  3.5 mittels induktiv gekoppeltem Plasma und massenselektiver Detektion (ICP-MS)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ICH Q3D Guideline2022-09 | Guideline for Elemental Impurities |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <730>2018-05 | Plasma spectrochemistry |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <233>2018-05 | Chemical Test and Assays: Elemental Impurities - Procedures |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1660>2013-12 | Evaluation of the inner surface durability of glass containers |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_000282020-10 | Spurenanalyse von wässrigen Extrakten aus Gläsern, Glaskeramiken und Pharmapackmitteln mittels ICP-MS und ICP-OES |  |

##  3.6 mittels UV-VIS-SpektralphotometrieA)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 8871-1, Annex C2003-10 | Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 1: Extractables in aqueous autoclavates |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 8871-1 Anhang C2004-11 | Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen VerwendungTeil 1: Extrahierbare Substanzen in wässrigen Autoklavaten |  |

##  3.7 mittels Infrarotspektroskopie (IR)A)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 8871-2, Annex A2020-05 | Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 2: Identification and characterization |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 8871-2 Anhang A2020-09 | Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen VerwendungTeil 2: Identifizierung und Charakterisierung |  |

##  3.8 mittels visueller Begutachtung und optischer MikroskopieB)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 8871-3, Section 32003-08 | Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 8871-3 AMD 12018-01 | Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count; Amendment 1 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 8871-3, Abschnitt 32019-08 | Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen VerwendungTeil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 8871-52016-10 | Elastomeric parts for parentals and for devices for pharmaceutical use - Part 5: Functional requirements and testing | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 8871-52017-03 | Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 5 Funktionelle Anforderungen und Prüfung | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 11608-32022-04 | Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Containers and integrated fluid paths | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 11608-32022-09 | Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ph. Eur. 2.9.202020-01 | European Pharmacopoeia2.9.20 Particulate contamination: Visible Particles |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ph. Eur. 3.2.92023-04 | European Pharmacopoeia - 3.2.9 Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders - Test: Absorbance, Reference to Ph. Eur. 2.2.25 - Test A: Infrared absorption spectrometry, Reference to Ph. Eur. 2.2.24 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <790>2016-05 | Visible particulates in injections |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1660>2013-12 | Evaluation of the inner surface durability of glass containers |  |

##  3.9 mittels Abschattung/LichtverdunkelungB)--- Erweiterung der Akkreditierung beantragt, Mai 24

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 11040-42015-04 | Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 11040-4 AMD 12020-02 | Prefilled syringes - Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling; Amendment 1 | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 11040-42017-07 | Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 11040-62019-01 | Prefilled syringes - Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 11040-62021-05 | Vorgefüllte Spritzen - Teil 6: Spritzenzylinder aus Kunststoff für Injektionspräparate und sterilisierte, für die Abfüllung vorgefertigte Spritzen  | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 11040-082016-11 | Prefilled syringes - Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN ISO 11040-082020-11 | Vorgefüllte Spritzen - Teil 8: Anforderungen und Prüfverfahren für vorgefüllte Spritzen | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ISO 11608-32022-04 | Needle-based injection systems for medical use - Requirements and test methods - Part 3: Containers and integrated fluid paths | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN EN ISO 11608-32022-09 | Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 3: Behälter und integrierte Flüssigkeitsbahnen | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <788>2013-01 | Particulate matter in injections | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ph. Eur. 2.9.192021-01 | Particulate contamination: Sub-visible particles | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

##  3.10 mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ASTM F 18772016-00 | Standard Practice for Characterization of Particles |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1181>2014-12 | Scanning Electron Microscopy |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1660>2013-12 | Evaluation of the inner surface durability of glass containers |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_005082023-05 | Separation of particles from solution by filtration and suitable particle analyses |  |

##  3.11 mittels RamanspektroskopieC)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| JIS K 01372010-05 | General rules for Raman spectrometry |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_005082023-05 | Separation of particles from solution by filtration and suitable particle analyses | NEU im flexiblen Geltungsbereich |

**Laborstandort 400 York Ave, Duryea/PA 18642 USA**

# 1 Untersuchungen von Pharmapackmitteln und deren Komponenten hinsichtlich Kontaminationen und Korrosionsprodukten

##  1.1 mittels visueller Begutachtung und optischer MikroskopieB)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ph. Eur. 2.9.202020-01 | European Pharmacopoeia - 2.9.20 Particulate contamination: Visible Particles |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <790>2016-05 | Visible particulates in injections |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1660>2013-12 | Evaluation of the inner surface durability of glass containers |  |

##  1.2 mittels Rasterelektronenmikroskopie/Energiedispersive Röntgenspektroskopie (SEM/EDX)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ASTM F 18772016-00 | Standard Practice for Characterization of Particles |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1181>2014-12 | Scanning Electron Microscopy |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1660>2013-12 | Evaluation of the inner surface durability of glass containers |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_005082023-05 | Separation of particles from solution by filtration and suitable particle analyses |  |

##  1.3 mittels Induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)B)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <730>2018-05 | Plasma spectrochemistry |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| USP <1660>2013-12 | Evaluation of the inner surface durability of glass containers |  |

##  1.4 mittels ElektrodenmessungB)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 192682021-10 | pH-Messung - pH-Messung von wässrigen Lösungen mit pH-Messketten mit pH-Glaselektroden und Abschätzung der Messunsicherheit |  |

# 2 Bestimmung der Massengehalte von Elementen in Gläsern, Glaskeramiken, Keramiken und anderen anorganischen Werkstoffen, Glas- und keramischen Rohstoffen

##  2.1 Probenvorbereitung, Aufschlußverfahren (offene Aufschlüsse, Schmelzaufschlußverfahren)C)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 01\_SOP\_005562023-12 | Special digestion procedures for glasses, glass ceramics, ceramics, raw materials and other materials |  |

##  2.2 mittels Optischer Emissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)A)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DIN 51086-22004-07 | Prüfung von oxidischen Roh- und Werkstoffen für Keramik, Glas und Glasuren - Teil 2: Bestimmung von Ag, As, B, Ba, Be, Bi, Ca, Cd, Ce, Co, Cr, Cu, Er, Eu, Fe, La, Mg, Mn, Mo, Nd, Ni, P, Pb, Pr, S, Sb, Se, Sn, Sr, Ti, V, W, Y, Yb, Zn, Zr durch optische Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) - (Modifikation: Bestimmung von weiteren Elementen) |  |