

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Chemische, physikalische und physikalisch-chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfart:

Durchführung von Klimaeinlagerungen und Stabilitätsprüfungen**

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|--|
| ICH Q1A (R2), 2003-11 EMA (CPMP/ICH/2736/99, 2003-08) (CPMP/QWP/122/02, rev 1 corr., 2004-03) | Stabilitätsprüfungen nach ICH | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen und Wirkstoffe |
| ICH Q1B, 1996-11 EMA (CPMP/ICH/279/95, 1998-01) | Photostabilitätsprüfungen nach ICH | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen und Wirkstoffe |
| EMA (CPMP/QWP/2934/99, 2001-09) | Prüfung der Anbruchstabilität von Fertigarzneimitteln (in-use stability) | Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen und Wirkstoffe |

Prüfart:

Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|---|--|--|
| Ph. Eur. 2.2.29 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.29 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.29 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Prüfung auf Reinheit/Verwandte Substanzen von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| H-PWPVZB_1366 Version 03 2015-12 | Bestimmung des Gehaltes an Aripiprazole in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1368 Version 02 2015-04 | Bestimmung der Reinheit von Aripiprazole in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| M-D-01510501 2009-07 | Bestimmung des Gehaltes und der Reinheit von Ibuprofen in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| M-E00059502 2010-10 | Bestimmung der Reinheit von Paracetamol in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| M-D-02022501 2011-09 | Bestimmung des Gehaltes und der Reinheit von Metamizol in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-DP.SM.21003403- 04.06 Version 06 2015-01 | Bestimmung des Gehaltes an Pantoprazol in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-DP.SM.21003403- 03.08 | Bestimmung der Reinheit von Pantoprazol in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|---------------------------------|
| Version 08 2013-03 | | |
| MP-003657 Version 04 2012-03 | Bestimmung der Reinheit an Torasemid in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| MP-003630 Version 02 2012-03 | Bestimmung des Gehaltes von Torasemid in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| PHP052 Version 02 2013-08 | Bestimmung des Gehaltes an Piracetam in Tabletten und Infusionslösung mit HPLC | Feste und flüssige Arzneiformen |
| PHP052 Version 02 2013-08 | Bestimmung der Reinheit von Piracetam in Tabletten und Infusionslösung mit HPLC | Feste und flüssige Arzneiformen |
| PHP055 Version 01 2011-10 | Bestimmung des Gehaltes Spironolacton in Spironolacton Suspension mit HPLC | Flüssige Arzneiformen |
| PHP056 Version 01 2011-10 | Bestimmung des Gehaltes an Hydrochlorothiazid in Suspension mit HPLC | Flüssige Arzneiformen |
| PHP057 Version 01 2011-10 | Bestimmung des Gehaltes an Propanol-HCl in Sirup mit HPLC | Flüssige Arzneiformen |
| PHP048 Version 03 2020-09 | Bestimmung des Gehaltes an Ticlopidin in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| PHP048 Version 03 2020-09 | Bestimmung der Reinheit von Ticlopidin in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| PHP058 Version 01 2011-11 | Bestimmung des Vergällungsmittels Bitrex in Ethanol mit HPLC | Ethanol |
| H-EWVPVZB_1645 Version 01 2016-06 | Atorvastatin (Calcium) 10/20/40/80 mg Filmtabletten, Kerne Prüfung auf Verunreinigungen mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1411 Version 07 2015-07 | Atorvastatin (Calcium) 80 mg Filmtabletten (FTB), Kerne, Pressmasse Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit es Gehaltes, der Identität und Prüfung auf Verunreinigungen mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1468 Version 03 2016-10 | Atorvastatin (Calcium) 80 mg Filmtabletten (FTB), Kerne, Pressmasse Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit es Gehaltes und der Identität mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1424 Version 05 2014-05 | Methotrexat Tabletten 2,5/5/7,5/10/15 mg Identität/Gehalt/Gleichförmigkeit des Gehaltes/Verunreinigungen HPLC | Feste Arzneiformen |
| MP-VA0047 Version 03 2016-06 | Identification and assay of Dequalinium chloride and Cinchocaine HCl (Mat 30786) | Feste Arzneiformen |
| S-II-S-1075 Version 01 2015-12 | Tamsulosin-HCl 0,4 mg Kapseln; Identität/Gehalt/Gleichförmigkeit des Gehaltes/Verunreinigungen HPLC | Feste Arzneiformen |
| S-XII-C-095 Version 01 2016-02 | Calcipotriol 0,05 mg/g Salbe Identität/Gehalt HPLC | Halbfeste Arzneiformen |
| S-XII-C-004 Version 01 2008-01 | Calcipotriol 0,05 mg/g Salbe Identität/Gehalt HPLC | Halbfeste Arzneiformen |
| S-XII-C-005 Version 03 2016-08 | Calcipotriol 0,05 mg/g Salbe Verunreinigungen mit HPLC | Halbfeste Arzneiformen |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|---------------------------|
| S-XII-C-006 Version 01 2008-01 | Calcipotriol 0,05 mg/g Salbe Identität/Gehalt a-Tocopherolacetat HPLC | Halbfeste Arzneiformen |
| S-I-C-959 Version 08 2015-12 | Tamoxifen 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Filmtabletten Identität/Gehalt/Gleichförmigkeit des Gehaltes/Verunreinigungen HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1661 Version 03 2017-04 | Pregabalin, Hartgelatine kapseln (HGC) 25/75/150 mg Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Identität mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1662 Version 02 2017-09 | Pregabalin, Hartgelatine kapseln (HGC) 25/75/150 mg Prüfung auf Verunreinigung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1366 Version 02 2015-04 | Aripiprazol (Scope JP) 3/6/12/24 mg Tabletten Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, des Blendgehalts, der Einheitlichkeit des Gehaltes und der Identität mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1368 Version 03 2015-12 | Aripiprazol (Scope JP) 3/6/12/24 mg Tabletten Prüfung auf Verunreinigung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| PHP-059 Version 01 2015-02 | Bestimmung des Gehaltes an niedermolekularen Anteilen und Bestimmung der Zersetzungsprodukte von Tamol PP (Gehalt Phenol) in Tannolact Lotion 1% mittels HPLC | Halbfeste Arzneiformen |
| PHP-060 Version 01 2014-05 | Bestimmung des Gehaltes an niedermolekularen Anteilen und Bestimmung der Zersetzungsprodukte von Tamol PP (Gehalt Phenol) in Tannolact Badezusatz mittels HPLC | Feste Arzneiformen |
| L-F2002PV Version 03 2013-11 | Calcium + D3 Brausetabletten Bestimmung des Gehaltes mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| M-D-02531501 2014-03 | Chemische Reinheit von Felodipin Tbl. mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1630 Version 04 2015-07 | Levodopa/Benserazid-HCl 50/14,25mg, 100/28,5mg, 200/57mg Kapseln Identität/Gehalt HPLC | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1483 Version 7.0 2017-08 | Oxycodon-HCl 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Retardfilmtabletten Identität/Gehalt/Gleichförmigkeit des Gehaltes HPLC | Feste Arzneiform |
| S-I-C-1485 Version 5.0 2017-10 | Oxycodon-HCl 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Retardfilmtabletten Verunreinigungen HPLC | Feste Arzneiform |
| Hm-STP/FG- 1005/1006/1007/1008 Version 03 2012-01 | Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg Gehalt und Reinheit HPLC | Feste Arzneiform |
| C-UV-P-021 Version 05 2017-10 | Feminon A Kapseln Gehalt mittels HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-EWPVZB_1704 Version 02 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), magesaftresistente | Feste Arzneiformen |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|----------------------------|
| 2017-10 | Pellets (ECOP), Wirkstoffpellets (AP /APIL); 10 / 20 mg, Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Identität Prüfung mit HPLC | |
| H-EWPVZB_1690 Version 05 2017-11 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), magesaftresistente Pellets (ECOP), Wirkstoffpellets (AP /APIL); 10 / 20 mg, Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Identität und Prüfung der Verunreinigung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| MP-VA0054 Version 01 2017-03 | Uvamin 100 mg Kapseln Gehalt und Reinheit von Nitrofurantoin in mittels UPLC | Feste Arzneiformen |
| C-UV-R-123 Version 05 2018-04 | Prüfung auf Gehalt Kleuschlammfrüchte-Trockenextrakt mittels HPLC | Pharmazeutische Wirkstoffe |
| H-PWPVZB_1690 Version 04 2019-12 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), magesaftresistente Pellets (ECOP), Wirkstoffpellets (AP /APIL); 10 / 20 mg, Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Identität und Prüfung der Verunreinigung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1704 Version 03 2019-04 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), magesaftresistente Pellets (ECOP), Wirkstoffpellets (AP /APIL); 10 / 20 mg, Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Identität Prüfung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1691 Version 03 2019-07 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), magesaftresistente Pellets (ECOP), Wirkstoffpellets (AP /APIL); 10 / 20 mg, Prüfung auf Wirkstofffreisetzung mit Vorbehandlung JP, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1692 Version 04 2020-01 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), magesaftresistente Pellets (ECOP), Wirkstoffpellets (AP /APIL); 10 / 20 mg, Prüfung auf Magesaftresistenz, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1763 Version 03 2019-07 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1765 Version 03 2019-07 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1766 Version 02 2019-08 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1783 Version 03 2019-07 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1784 Version 02 2019-08 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1785 Version 01 2018-08 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|-----------------------|
| H-PWPVZB_1851 Version 03 2020-04 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1852 Version 01 2019-10 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Prüfung auf Verunreinigungen und Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1853 Version 01 2019-09 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Prüfung der Wirkstofffreisetzung und Auswertung mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1884 Version 01 2019-09 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1885 Version 01 2019-10 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Prüfung auf Verunreinigungen und Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1886 Version 01 2019-09 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Prüfung der Wirkstofffreisetzung und Auswertung mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1815 Version 01 2020-12 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO / BSM(FOD) Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1816 Version 01 2020-12 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Prüfung auf Verunreinigungen und Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-EWPVZB_1904 Version 02 2021-02 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO/BSM, Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-EWPVZB_1905 Version 02 2021-01 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO/BSM, Prüfung auf Verunreinigungen und Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-EWPVZB_1906 Version 02 2019-12 | Fentanyl(-Base), LAM/TRO, Prüfung der Wirkstofffreisetzung und Auswertung mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-EWPVZB_1804 Version 04 2020-04 | Fentanyl(-Base), TTS mit Coverpatch/LAM/TRO/BSM, Bestimmung des durchschnittlichen Gehaltes, der Gleichförmigkeit des Gehaltes und der Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-EWPVZB_1805 Version 05 2021-05 | Fentanyl(-Base), TTS mit Coverpatch/LAM/TRO/BSM, Prüfung auf Verunreinigungen und Identität mit HPLC | Wirkstoffpflaster |

**Prüfart:
Gaschromatographie (GC) ****

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|---|---|---------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.28 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.28 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.28 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Prüfung auf Reinheit/Verwandte Substanzen von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|---|--|---|
| Ph. Eur. 2.4.24 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel- Rückständen in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Arzneimitteln mittels Headspace-GC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe; Feste und flüssige Arzneiformen |
| S-I-C-1471 Version 01 2006-01 | Bestimmung des Ethanolgehaltes in Kapseln | Feste Arzneiformen |
| PHP050 Version 01 2010-02 | Bestimmung des Gehaltes an Amantadin in Tabletten | Feste Arzneiformen |
| PHP051 Version 01 2010-02 | Bestimmung der Reinheit von Amantadin in Tabletten | Feste Arzneiformen |
| PHP049 Version 01 2010-02 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Amantadin in Tabletten | Feste Arzneiformen |
| Ph. Eur. Monographie 1317 und 1318 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Reinheit von Ethanol | Ethanol |
| PGC034 Version 02 2016-04 | Bestimmung der Reinheit von Ethanol | Ethanol |
| PGC035 Version 01 2011-11 | Bestimmung der Vergällungsmittel in Ethanol | Ethanol |
| H-PWPVZB_1862 Version 01 2019-10 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Bestimmung der Restlösemittel n-Heptan (quantitativ) sowie Benzol als Limittest mittels Headspace-Gaschromatographie | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1887 Version 01 2019-10 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Bestimmung des Restlösemittel Ethylacetat (quantitativ) Headspace- Gaschromatographie | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1835 Version 02 2021-04 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO (FOD), Bestimmung des Restlösemittel Ethylacetat (quantitativ) mit Headspace-Gaschromatographie | Wirkstoffpflaster |

Prüfart:
Dünnschichtchromatographie (DC) **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|---|--|--|
| Ph. Eur. 2.2.27 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.27 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.27 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Prüfung auf Reinheit/Verwandte Substanzen von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| M-D-01509011 2011-11 | Prüfung der Identität von Felodipine in Tabletten mittels DC | Feste Arzneiformen |
| M-D-01502011 2009-07 | Prüfung der Identität von Lysine in Ibuprofen Tabletten mittels DC | Feste Arzneiformen |
| M-F000041011 1995-02 | Prüfung der Identität von Paracetamol in Tabletten mittels DC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_0857 Version 01 | Prüfung der Identität von Repaglinid in Tabletten mittels DC | Feste Arzneiformen |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|--|
| 2010-01 | | |
| R-1117 Version 05 1996-09 | Bestimmung von L-alpha-Phosphatidylcholin in Lecithin und Weichgelatinecapseln | Pharmazeutische Wirkstoffe, Feste Arzneiformen |
| C-UV-P-021 Version 05 2017-10 | Prüfung auf Identität Keuschlammfrüchte- Trockenextrakt in Feminon A Kapseln mittels DC | Feste Arzneiformen |
| C-UV-R-123 Version 05 2018-04 | Prüfung auf Identität Keuschlammfrüchte- Trockenextrakt mittels DC | Pharmazeutische Wirkstoffe |

Prüfart:
UV-Vis-Spektroskopie **

| Prüfgegenstand | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|---|--|--|
| Ph. Eur. 2.2.25 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-Spektroskopie | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.2.25 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-Spektroskopie | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| PUV011 Version 01 2010-10 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Piracetam in Tabletten mittels UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| RU-P250WU Version 02 2006-01 | Gehaltsbestimmung von Paracetamol in Suppositorien mittels UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| RU-PSUPRU Version 02 2006-11 | Reinheitsprüfung: 4-Aminophenol in Paracetamol Suppositorien mittels UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1346 Version 01, 09/2013 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Clopidogrel in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| M-D-01510801 2009-07 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Ibuprofen in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| M-S-00185803_Vf 2007-08 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Paracetamol in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| H-DP.SM.21003403- 01.04 Version 04 2011-05 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Pantoprazol in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1413 Version 02 2015-07 | Atorvastatin (Calcium) 80 mg Filmtabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (0,05M Kaliumdihydrogenphosphat Puffer pH 6,8) und Identität, Auswertung mit UV-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| H-EWPVZB_1649 Version 02 2016-07 | Atorvastatin (Calcium) 80 mg Filmtabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (0,05M Kaliumdihydrogenphosphat Puffer pH 6,8) und Identität, Auswertung mit UV-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1392 Version 05 2016-02 | Methotrexat 2,5mg, 5mg, 7,5mg, 10mg, 15mg Tabletten Wirkstofffreisetzung UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-207 Version 06 2016-05 | Tamoxifen 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Filmtabletten Wirkstofffreisetzung UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| M-D-01907801 2014-03 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Felodipin in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |

| Prüfgegenstand | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|--------------------|
| M-D-01908801 2014-03 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Felodipin in Tabletten 5 mg mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| M-D-02001801 2009-02 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Felodipin in Tabletten 10 mg mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1077 Version 8.0 2012-07 | Metoprololsuccinat Retardfilm-Tabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1781 Version 1.0 2017-11 | Bicalutamid 150 mg Filmtabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-II-298 Version 3.0 2010-10 | Theophyllin 200/300/400 mg Kapseln Wirkstofffreisetzung UV-Vis-Spektroskopie" | Feste Arzneiformen |
| Hm-STP/FG- 1005/1006/1007/1008 Version 03 2012-01 | Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg Wirkstofffreisetzung mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiform |
| H-PWPVZB_1607 Version 01 2020-01 | Atorvastatin (Calcium) 10/20/40/80 mg Filmtabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (0,1 M HCl) Auswertung mit UV-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| G-101 7147 400 Version 03 1994-05 | Bestimmung des Gehaltes an Tamol PP in Tannolact Badesatz mittels UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |

Prüfart:

Maßanalytische, gravimetrische und nasschemische Verfahren **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|---|--|--|
| Ph. Eur. 2.2.20 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels potentiometrischer Titration | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe |
| Ph. Eur. 2.5.1 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer Titration | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe, Feste Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.5.5 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer Titration | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe, Feste Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.5.11 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen mittels komplexometrischer Titration | Pharmazeutische Wirkstoffe |
| Ph. Eur. 2.5.12 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl- Fischer-Methode | Pharmazeutische Wirkstoffe, Feste Arzneiformen, Ethanol |
| Ph. Eur. 2.5.32 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Mikrobestimmung von Wasser - Coulometrische Titration | Pharmazeutische Wirkstoffe, Feste Arzneiformen, Ethanol |
| Ph. Eur. 2.2.32 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung des Trocknungsverlustes | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe Feste Arzneiformen |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|--|
| ANC034 Version 06 2020-05 | Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels Infrarottrockner | Pharmazeutische Wirk- und Hilfsstoffe Feste Arzneiformen |
| PNC011 Version 02 2016-01 | Wasserbestimmung (Karl-Fischer) in Posaconazol Tabletten | Feste Arzneiformen |
| H-EWVRS_0691 Version 01 2018-03 | Pregabalin, Wirkstoff Gehaltsbestimmung mittels potentiometrischer Titration | Pharmazeutische Wirkstoffe |

Prüfart:

Wirkstofffreisetzung **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|--------------------|
| Ph. Eur. 2.9.3 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Prüfung der Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1487 Version 02 2015-01 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Aripiprazol in Tabletten mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1346 Version 01 2013-09 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Clopidogrel in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| M-D-01510801 2009-07 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Ibuprofen in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| H- DP.SM.21003403- 01.04 Version 04 2011-05 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Pantoprazol in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| MP-003638 Version 01 2011-04 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Torasemid in Tabletten | Feste Arzneiformen |
| H-EWVZB-1000 Version 03 2011-02 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Azithromycin in Tabletten | Feste Arzneiformen |
| H-EBPVZB-1148 Version 01 2011-04 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Anastrozol in Tabletten | Feste Arzneiformen |
| PHP049 Version 01 2010-02 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Amantadin in Tabletten mit GC | Feste Arzneiformen |
| PUV011 Version 01 2010-10 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Piracetam in Tabletten mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-II-S-420 Version 02 2010-11 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Flecainid in Tabletten | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1413 Version 02 2015-07 | Atorvastatin (Calcium) 80 mg Filmtabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (0,05M Kaliumdihydrogenphosphat Puffer pH 6,8) und Identität, Auswertung mit UV-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| H-EWVZB_1649 Version 02 2016-07 | Atorvastatin (Calcium) 80 mg Filmtabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (0,05M Kaliumdihydrogenphosphat Puffer pH 6,8) und Identität, Auswertung mit UV-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|-----------------------|
| S-I-C-1392 Version 05 2016-02 | Methotrexat 2,5mg, 5mg, 7,5mg, 10mg, 15mg Tabletten Wirkstofffreisetzung UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-207 Version 06 2016-05 | Tamoxifen 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg Filmtabletten Wirkstofffreisetzung UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1487 Version 02 2015-01 | Aripiprazol (Scope JP) 3/6/12/24 mg Tabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (pH 4,0) Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| M-D-01907801 2014-03 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Felodipin in Tabletten 2,5 mg mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| M-D-01908801 2014-03 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Felodipin in Tabletten 5 mg mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| M-D-02001801 2009-02 | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung von Felodipin in Tabletten 10 mg mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1687 Version 01 2011-09 | Levodopa/Benserazid 50/14,25mg, 100/28,5mg, 200/57 mg Kapseln Prüfung auf Wirkstofffreisetzung mit HPLC im Rahmen der Freigabeanalytik und Stabilitätsprüfung | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1077 Version 8.0 2012-07 | Metoprololsuccinat Retardfilm-tabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung mit UV-Vis- Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1781 Version 1.0 2017-11 | Bicalutamid 150 mg Filmtabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung mit UV-Vis- Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| S-II-298 Version 3.0 2010-10 | Theophyllin 200/300/400 mg Kapseln Wirkstofffreisetzung UV-Vis-Spektroskopie" | Feste Arzneiformen |
| S-I-C-1484 Version 6.0 2015-05 | Oxycodon-HCl 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg Retardfilmtabletten Wirkstofffreisetzung HPLC | Feste Arzneiformen |
| Hm-STP/FG- 1005/1006/1007/1008 Version 03 2012-01 | Valsartan 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg Wirkstofffreisetzung mit UV-Vis-Spektroskopie | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1691 Version 05 2018-01 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistent Pellets (ECOP)magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg Prüfung auf Wirkstofffreisetzung mit Vorbehandlung JP (0,1 M HCl -> 0,06 M Na ₂ HPO ₄ -Puffer pH 6,8 entgast); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1692 Version 04 2017-11 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistent Pellets (ECOP)magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg Prüfung auf Magensaftresistenz (0,1 M entgast; Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1761 Version 03 2018-01 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg Prüfung auf Magensaftresistenz (Salzsäure pH 1,2 JP entgast); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1763 Version 02 2018-01 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg Prüfung auf Magensaftresistenz (Salzsäure pH 1,2 JP entgast); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1765 Version 02 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg | Feste Arzneiform |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|-----------------------|
| 2018-01 | Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (McIlvain-Puffer pH 6,0 JP entgast); Auswertung mit HPLC | |
| H-EWPVZB-1783 Version 01 2018-01 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (McIlvain-Puffer pH 6,0 (andere Molarität) JP entgast); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1766 Version 02 2018-01 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (McIlvain-Puffer pH 6,0 (andere Molarität) JP entgast); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1784 Version 01 2018-01 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (McIlvain-Puffer pH 6,0 (andere Molarität) JP entgast); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1767 Version 02 2018-01 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (2nd fluid pH 6,8 JP entgast); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1785 Version 01 2018-01 | Esomeprazol (Mg) magensaftresistente Kps (GRC) 10 / 20 mg Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (2nd fluid pH 6,8 JP entgast); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1811 Version 02 2018-08 | Risperidon Filmtabletten 1 / 2 mg Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (Acetatpuffer pH 4,5); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-EWPVZB-1812 Version 02 2018-08 | Risperidon Filmtabletten 1 / 2 mg Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (Phosphatpuffer pH 6,8); Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiform |
| H-PWPVZB_1691 Version 03 2019-07 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), magesaftresistente Pellets (ECOP), Wirkstoffpellets (AP /APIL); 10 / 20 mg Prüfung auf Wirkstofffreisetzung mit Vorbehandlung JP, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1692 Version 04 2020-01 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), magesaftresistente Pellets (ECOP), Wirkstoffpellets (AP /APIL); 10 / 20 mg Prüfung auf Magensaftresistenz, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1763 Version 03 2019-07 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1765 Version 03 2019-07 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1766 Version 02 2019-08 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1783 Version 03 2019-07 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|--------------------|
| H-PWPVZB_1784 Version 02 2019-08 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1785 Version 01 2018-08 | Esomeprazol (Magnesium Trihydrat) magesaftresistente Kps (GRC), Prüfung auf Wirkstofffreisetzung, Auswertung mit HPLC | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1853 Version 01 2019-09 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Prüfung der Wirkstofffreisetzung und Auswertung mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1886 Version 01 2019-09 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Prüfung der Wirkstofffreisetzung und Auswertung mit HPLC | Wirkstoffpflaster |
| H-PWPVZB_1607 Version 01 2020/01 | Atorvastatin (Calcium) 10/20/40/80 mg Filmtabletten Prüfung auf Wirkstofffreisetzung (0,1 M HCl) Auswertung mit UV-Spektroskopie | Feste Arzneiformen |
| H-PWPVZB_1817 Version 01 2020-12 | Fentanyl(-Base), TTS/LAM/TRO, Prüfung der Wirkstofffreisetzung und Auswertung mit HPLC | Wirkstoffpflaster |

Prüfart:

Prüfung der Beschaffenheit nach Arzneibuchmethoden*

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|--------------------------------------|
| Ph. Eur. 2.2.1 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Prüfung der Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten | Flüssige Arzneiformen, Ethanol |
| Ph. Eur. 2.2.2 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten | Flüssige Arzneiformen, Ethanol |
| Ph. Eur. 2.2.3 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | pH-Wert - Potentiometrische Methode | Flüssige Arzneiformen, Ethanol |
| Ph. Eur. 2.2.5 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der relativen Dichte | Flüssige Arzneiformen, Ethanol |
| Ph. Eur. 2.2.6 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung des Brechungsindex | Flüssige Arzneiformen, Ethanol |
| Ph. Eur. 2.2.38 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Leitfähigkeit | Flüssige Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.9.1 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln | Feste Arzneiformen |
| Ph. Eur. Monographie 0478 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Zerfallszeit von Brausetabletten | Feste Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.9.8 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Bruchfestigkeit von Tabletten | Feste Arzneiformen |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|---|--|--|
| Ph. Eur. 2.9.7 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Friabilität von nicht überzogenen Tabletten | Feste Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.2.10 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Viskosität mittels Rotationsviskosimeter | Halbfeste und flüssige Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.9.20 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Partikelkontamination (Sichtbare Partikel) | Flüssige Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.9.5 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen | Feste und flüssige Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.9.6 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen | Feste und flüssige Arzneiformen |
| Ph. Eur. 2.9.40 10. Ausgabe, Grundwerk 2020 | Bestimmung der Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen | Feste und flüssige Arzneiformen |
| S-XII-P-011 Version 08 2016-11 | Calcipotriol 0,05 mg/g Salbe Identität/Gehalt HPLC | Halbfeste Arzneiformen |

1 Arzneimittelrohstoffe

1.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von Arzneimittelrohstoffen

1.1.1 Prüfung der Stabilität, Photostabilität und Anbruchstabilität in Arzneimittelrohstoffen mittels Klimaeinlagerung*

ICH Q1A (R2), 2003-11 Stabilitätsprüfungen nach ICH
 EMEA (Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)
 (CPMP/ICH/2736/99, 2003-08)
 (CPMP/QWP/122/02, rev 1
 corr., 2004-03)

ICH Q1B, 1996-11 Photostabilitätsprüfungen nach ICH
 EMEA (Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)
 (CPMP/ICH/279/95, 1998-01)

EMEA Prüfung der Anbruchstabilität von Fertigarzneimitteln
 (CPMP/QWP/2934/99, 2001-09) (in-use stability)
 (Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

1.1.2 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) in Arzneimittelrohstoffen**

Ph. Eur. 2.2.29 Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC
 10. Ausgabe, (Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)
 Grundwerk 2020

Ph. Eur. 2.2.29 Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC
 10. Ausgabe, (Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)
 Grundwerk 2020

Ph. Eur. 2.2.29
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 0309
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der Reinheit von Acetylsalicylsäure mit HPLC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

L- QC-FPPJ1-001/00
2013-06

Bestimmung der Chiralen Reinheit von Posaconazole mit HPLC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

PHP058 Version 01
2011-11

Bestimmung des Vergällungsmittels Bitrex in Ethanol mit HPLC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

C-UV-R-123 Version 05
2018-04

Prüfung auf Gehalt von Kleuschlammfrüchte-Trockenextrakt mittels HPLC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

1.1.3 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Gaschromatographie (GC) in Arzneimittelrohstoffen**

Ph. Eur. 2.2.28
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.28
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.28
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.4.24
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Arzneimitteln mittels Headspace-GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 2211
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung des Gehaltes an Ethylacetat in Sultamicillin mittels Headspace-GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

L- QC-FPPJ1-001/00
2013-06

Bestimmung der Restlösemittel in Posaconazole mittels Headspace-GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 0496
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung von Diethylenglycol in Glycerol
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 1317
und 1318
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der Reinheit von Ethanol
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

PGC034 Version 02
2016-04

Bestimmung der Reinheit von Ethanol
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

PGC035 Version 01
2011-11

Bestimmung der Vergällungsmittel in Ethanol
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

PGC038 Version 01
2021-04

Bestimmung von Ethylenglykol, Diethylenglykol und Glycerin in
Propylenglykol mittels GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

1.1.4 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie (DC) in Arzneimittelrohstoffen**

Ph. Eur. 2.2.27
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.27
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.27
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

R-1117 Version 05
1996-09

Bestimmung von L-alpha-Phosphatidylcholin in Lecithin und
Weichgelatine kapseln
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

C-UV-R-123 Version 05
2018-04

Prüfung auf Identität von Keuschlammfrüchte-Trockenextrakt mittels
DC
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

1.1.5 Prüfung der Identität und des Gehaltes mittels UV-Vis-Spektroskopie in Arzneimittelrohstoffen**

Ph. Eur. 2.2.25
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-
Spektroskopie
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.25
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-
Spektroskopie
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

P-05.P10.001
Version 02
2009-01

Bestimmung des Phosphorgehaltes in Lecithinen mittels UV-Vis-
Spektroskopie
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

1.1.6 Bestimmung des Gehaltes mittels Titrimetrie in Arzneimittelrohstoffen**

Ph. Eur. 2.2.20
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels
potentiometrischer Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.5.1

Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer Titration

10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.5.5
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.5.11
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen mittels komplexometrischer
Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.5.12
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl-Fischer-Methode
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.5.32
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Mikrobestimmung von Wasser - Coulometrische Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 0614
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung des Gehaltes an Glycin mittels potentiometrischer
Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. Monographie 0524
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung des Gehaltes an Promethacin mittels Potentiometrischer
Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

SL-600-31 Version 05
2009-01

Bestimmung der Säurezahl in n-Docosanol
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

H-EWPVRS_0691 Version 01
2018-03

Pregabalin, Wirkstoff
Gehaltsbestimmung mittels potentiometrischer Titration

G-3.2.S.4.2.14
2016-06

Tamol PP, Wirkstoff
Gehaltsbestimmung von Sulfat mittels komplexometrischer Titration

1.1.7 Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels Gravimetrie in Arzneimittelrohstoffen**

Ph. Eur. 2.2.32
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung des Trocknungsverlustes
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

ANC034 Version 06
2020-05

Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels Infrarottrockner
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

1.2 Visuelle Untersuchungen mittels Prüfung der Klarheit, Opaleszenz und Färbung in Arzneimittelrohstoffen*

Ph. Eur. 2.2.1
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung der Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.2
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

1.3 Ermittlung von Kennzahlen mittels Bestimmung des pH-Wertes, der relativen Dichte, des Brechungsindex, der Leitfähigkeit in Arzneimittelrohstoffen*

Ph. Eur. 2.2.3
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

pH-Wert - Potentiometrische Methode
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.5
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der relativen Dichte
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.6
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung des Brechungsindex
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

Ph. Eur. 2.2.38
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Leitfähigkeit
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

1.4 Bestimmung der Viskosität mittels Viskosimetrie in Arzneimittelrohstoffen

Ph. Eur. 2.2.10
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der Viskosität mittels Rotationsviskosimeter
(Abweichung: *Matrix hier nur Arzneimittelrohstoffe*)

2 Kosmetika

2.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von Kosmetika

2.1.1 Prüfung der Stabilität, Photostabilität und Anbruchstabilität mittels Klimaeinlagerung in Kosmetika*

ICH Q1A (R2), 2003-11
EMA
(CPMP/ICH/2736/99, 2003-08)
(CPMP/QWP/122/02, rev 1
corr., 2004-03)

Stabilitätsprüfungen nach ICH
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

ICH Q1B, 1996-11
EMA
(CPMP/ICH/279/95, 1998-01)

Photostabilitätsprüfungen nach ICH
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

EMA
(CPMP/QWP/2934/99, 2001-09)

Prüfung der Anbruchstabilität von Fertigarzneimitteln
(in-use stability)
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

2.1.2 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) in Kosmetika**

Ph. Eur. 2.2.29

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC

10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.29
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.29
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels HPLC
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

KHP002 Version 01
2011-10

Bestimmung des Gehaltes an Natriumbenzoat in Shampoo mit HPLC

KHP003 Version 01
2011-10

Bestimmung des Gehaltes an Panthenol in Shampoo mit HPLC

KHP004 Version 01
2011-10

Bestimmung des Gehaltes an Allantoin in Shampoo mit HPLC

2.1.3 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Gaschromatographie (GC) in Kosmetika*

Ph. Eur. 2.2.28
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.28
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.28
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.4.24
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen in Wirkstoffen, Hilfsstoffen und Arzneimitteln mittels Headspace-GC
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

2.1.4 Prüfung der Identität, des Gehaltes, auf Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie (DC) in Kosmetika*

Ph. Eur. 2.2.27
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.27
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.27
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung auf Reinheit von Wirk- und Hilfsstoffen mittels DC
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

2.1.5 Prüfung der Identität, des Gehaltes mittels UV-Vis-Spektroskopie in Kosmetika*

Ph. Eur. 2.2.25
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung der Identität von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-Spektroskopie
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.25
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels UV-Vis-Spektroskopie
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

2.1.6 Bestimmung des Gehaltes mittels Titrimetrie in Kosmetika*

Ph. Eur. 2.2.20
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirk- und Hilfsstoffen mittels potentiometrischer Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.5.1
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.5.5
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.5.11
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen mittels komplexometrischer Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.5.12
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl-Fischer-Methode
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.5.32
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Mikrobestimmung von Wasser - Coulometrische Titration
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

ASU K 84.04-2(EG)
1982-11

Nachweis von Oxidationsmitteln und quantitative Bestimmung von Wasserstoffperoxid in Haarpflegemitteln

2.1.7 Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels Gravimetrie in Kosmetika**

Ph. Eur. 2.2.32
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung des Trocknungsverlustes
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

ANC034 Version 06
2020-05

Bestimmung des Trocknungsverlustes mittels Infrarottrockner
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

2.2 Visuelle Untersuchungen mittels Prüfung der Klarheit, Opaleszenz und Färbung in Kosmetika*

Ph. Eur. 2.2.1
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Prüfung der Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.2

Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten

10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

2.3 Ermittlung von Kennzahlen mittels Bestimmung des pH-Wertes, der relativen Dichte, des Brechungsindex, der Leitfähigkeit in Kosmetika*

Ph. Eur. 2.2.3
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

pH-Wert - Potentiometrische Methode
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.5
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der relativen Dichte
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.6
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung des Brechungsindex
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

Ph. Eur. 2.2.38
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Leitfähigkeit
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

2.4 Bestimmung der Viskosität mittels Viskosimetrie in Kosmetika

Ph. Eur. 2.2.10
10. Ausgabe,
Grundwerk 2020

Bestimmung der Viskosität mittels Rotationsviskosimeter
(Abweichung: *Matrix hier nur Kosmetika*)

verwendete Abkürzungen:

| | |
|----------|--|
| ASU | Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach §64 LFGB |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |
| Ph. Eur. | Europäisches Arzneibuch |
| ICH | International Council for Harmonisation |
| EMA | European Agency for the Evaluation of Medicinal Products |
| CPMP | Committee for Proprietary Medicinal Products |
| LFGB | Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch |

Kennzeichnungsschlüssel von Hausmethoden der HHAC Labor Dr. Heusler GmbH:

ANC, KHP, PGC, PHP, PNC, PUV, C, G, H, Hm, L, M, MP, N, P, R, RU, S, SL