

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde** der

Evonik Operations GmbH
Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen

dass ihr Prüflaboratorium

Evonik Operations GmbH
Product Line Analytik
Paul-Baumann-Straße 1, 45764 Marl

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in den nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-21594-04-01

D-PL-21594-04-02

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage. Sie gilt nur in Verbindung mit den oben aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden und den dort in Bezug genommenen Bescheiden.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21594-04-00**

Berlin, 26.01.2023

Im Auftrag Dr. Heike Manke
Abteilungsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.01.2023

Ausstellungsdatum: 13.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Evonik Operations GmbH
Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen

Mit seinem Prüflaboratorium

Evonik Operations GmbH
Product Line Analytik
Paul-Baumann-Straße 1, 45764 Marl

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-21594-04-01

D-PL-21594-04-02

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Akkreditierungsurkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde** der

Evonik Operations GmbH
Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen

dass ihr Prüflaboratorium

Evonik Operations GmbH
Product Line Analytik
Paul-Baumann-Straße 1, 45764 Marl

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.01.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-21594-04.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21594-04-01**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-00.

Berlin, 26.01.2023

Im Auftrag Dr. Heike Manke
Abteilungsleitung



Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.01.2023

Ausstellungsdatum: 13.06.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Evonik Operations GmbH
Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen

Mit seinem Prüflaboratorium

Evonik Operations GmbH
Product Line Analytik
Paul-Baumann-Straße 1, 45764 Marl

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen in den Bereichen:

physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von anorganischen und organischen Chemikalien, Pharmazeutika, Kosmetika, Kautschuk, Kunststoffen, Kunststoff-additiven, Fasern, Folien, Farbstoffen, Pigmenten, Emulgatoren, Additiven, Tensiden, Wachsen und Harzen, Keramik, Kohle, Mineralien, sonstigen Feststoffen, Halbfabrikaten, Halbzeugen, Konsumgütern, Bedarfsgegenständen, (Druck-) Gasen, Brenngasen, Metallen, Legierungen, Loten, Katalysatoren und Abgaskatalysatoren, Halbleitern, keramischen Farben, Rußen, Kieselsäuren, pyrogenen Oxiden, metallischen Werkstoffen und Oberflächen;

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Gültig für die Standorte:

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau
Paul-Baumann-Straße 1, 45764 Marl

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

M = Marl, W = Hanau-Wolfgang

1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von Inhaltsstoffen und Kontaminanten in chemischen Roh-, Zwischen- und Endprodukten

1.1 Strukturanalytische Untersuchungen organischer Verbindungen mittels NMR-Spektroskopie **

SOP 0558 Version 09 06.02.2020	¹³ C-NMR-Spektroskopie Aufnahme und Auswertung von Kernresonanzspektren	M
SOP 0565 Version 07 06.02.2020	¹ H-NMR-Spektroskopie Aufnahme und Auswertung von Kernresonanzspektren	M
SOP 0565 Methode 008, Version 03 11.05.2016	NMR-spektroskopische Untersuchung von (Produktname), (Produktname) und (Produktname) der Spritze A	M
SOP 0565 Methode 015e, Version 05 28.01.2019	Determination of modification degree of (API) hydrogels (product name) by means of ¹ H NMR spectroscopy	M
SOP 0565 Methode 021e, Version 01 28.02.2019	Assay determination of EDTA and citric acid in (API) by means of ¹ H NMR spectroscopy	M
SOP 1999, Version 01 16.05.2017	Method of weight percent ethylene oxide of (product name) by NMR (USP-NF- and EP-modified)	M

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01

SOP NMR-024, Version 03 11.11.2016	Gehaltsbestimmung mittels NMR-Spektroskopie	M/W
SOP NMR-024 Methode 014, Version 04 22.05.2017	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung von (Produktname) mit Hilfe der ¹ H-NMR-Spektroskopie	W
SOP NMR 1995, Version 01 08.09.2015	Determination of percentage α 1,6-branching in (product name) by ¹³ C-NMR spectroscopy	M
SOP NMR-021 Version 02 09.07.2015	Auswertung von NMR-Spektren	M/W
SOP NMR-021 E Method 024 E, Version 01 13.08.2013	Identity and impurity profile of phosphoramidites by ³¹ P-NMR spectroscopy	W

**1.2 Photometrische Untersuchungen von organischen und anorganischen Verbindungen
mittels UV/VIS und Kolorimetrie ****

SOP 0190 Version 03 30.07.2004	Messung von UV/VIS-Spektren	M
QK TM 25109e/07	Determination of total phosphorous content in (product name) and (product name)	M
Ph.Eur. 0204 (10.0)	Sucrose: Sulfites	M
Ph.Eur. 30209 (10.0)	Rubber closures for containers for aqueous parenteral preparations for powders and for freeze dried powders: Absorbance	M

1.3 Untersuchungen bzw. Produkt-Identifizierungen mittels Infrarotspektroskopie (FT-IR) **

AN-SOP 0188, Version 05 07.12.2012	Messung von IR-Spektren	M
AN-SOP 0188 Methode 04, Version 01 27.02.2019	Messung von IR-Spektren Identitätsprüfung von (Produktname), (Produktname), (Produktname) und (Produktname) mittels IR Spektroskopie	M

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01

SOP 0188 Methode 003, Version 04 09.05.2016	Identitätsprüfung von (Produktname), (Produktname) und (Produktname) Spritze B mittels FT-IR	M
SOP 2059, Version 02 08.04.2019	Determination of the degree of siliconization of rubber parts by means of IR spectroscopy	M
SOP IR-011, Version 06 17.10.2018	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie	W
SOP IR-011 Methode 054, Version 01 29.02.2012	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie Bestimmung der Identität von (Produktname) mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie	W
SOP IR-011 Methode 055, Version 02 19.12.2019	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie Bestimmung der Identität von (Produktname)	W
SOP IR-011 Methode 080, Version 01 29.11.2012	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie Bestimmung der Identität und Vergleich von Chromatografiegelelen des Typs (Produktname) mittels ATR-IR-Spektroskopie	W
SOP IR-011 Methode 081, Version 01 21.12.2018	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie Bestimmung der Identität und Vergleich von Chromatografiegelelen des Typs (Produktname) mittels ATR-IR-Spektroskopie	W

1.4 Flüssigchromatographische Untersuchungen von Inhaltsstoffen und Kontaminanten mittels massenspektrometrischer Detektion (HPLC-ESI-MS-, APCI-MS-Kopplungstechniken) **

SOP LCMS-016 Version 05 18.07.2019	Determination of degradation products in (API) tablets of (company name)	W
SOP LCMS-020 Version 01 02.06.2015	Bestimmung von Peak E in Tryptophan	W
SOP LCMS-023 Version 01 05.10.2011	Mass spectrometric limit test for genotoxic 4-fluoroaniline in (product name) from (company name)	W
SOP LCMS-028 Version 01 27.05.2014	Determination of impurity E in (product name) from (company name) by HPLC-MS	W
SOP LCMS-034 Version 01 18.01.2017	Mass spectrometric limit test for bromoacetic acid in (product name)	W

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01

SOP LCMS-041 Version 03 02.12.2019	Quantifizierung von Histamin in (API) mittels LC-MS	W
---------------------------------------	-----------------------------------------------------	---

1.5 Gaschromatographische Untersuchungen von organischen und anorganischen Substanzen (GC-FID, HSGC-FID, GC-WLD) **

AN-SOP 1946, Version 01 12.12.2013	Bestimmung der Restlösemittel Ethylenglykol, Essigsäure und 2-Propanol in (Produktname) und (Produktname) als Limit Test	M
SOP 2060e, Version 02 01.02.2019	Determination of monomer lactide in (product name) and in (product name) using gas chromatography	M
SOP 2077, Version 01 22.02.2019	Bestimmung von Ethylenoxid, Propylenoxid und 1,4-Dioxan in (Produktname) mittels HS-GC auf Basis der USP-Monographie Poloxamer (USP 41/NF 36)	M
SOP 2107e, Version 01 29.08.2019	Limit test of residual solvents ethanol and 2-propanol in (API) based on USP General Chapter <467> for water-insoluble substances Procedure A	M
Ph.Eur. 0428 (10.0)	Polysorbate 80: Composition of fatty acids	M
Ph.Eur. 1497 (10.0)	Castor oil, hydrogenated: Composition of fatty acids	M
AN-SOP 1665 Methode 03, Version 02 08.07.2008	Bestimmung des Gehaltes und der Identität von Stickstoff	M
AN-SOP 1665 Methode 08, Version 01 26.03.2015	Bestimmung von Argon, Sauerstoff und Stickstoff in Luft und Gasgemischen unter Verwendung von Kapillar-Trennsäulen	M
AN-SOP 1599 Methode 01, Version 03 21.04.2016	Untersuchung von Gasproben auf Spuren von Kohlenmonoxid mit einer Spezifikation $\leq 10 \text{ ml/m}^3$	M
AN-SOP 1599 Methode 02, Version 01 26.04.2019	Untersuchung von Gasproben auf Spuren von Kohlenmonoxid, Methan und Kohlendioxid	M
SOP 1993, Version 01 26.03.2015	Gehaltsbestimmung von Rein-Stickstoff nach USP	M

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01

SOP 2020, Version 02 14.04.2020	Bestimmung des Gehaltes an SICKstoff in Rein-Stickstoff mittels Gaschromatographie nach EP 1247	M
------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	---

1.6 Flüssigchromatographische Untersuchungen von organischen Substanzen mittels HPLC (HPLC-DAD, HPLC-RID, HPLC-UVD, HPLC-FLD, HPLC-ELSD) **

SOP 1366_e Version 02 06.02.2014	Determination of the assay of lactose monohydrate by means of HPLC	M
SOP 1368_e Version 04 06.02.2014	Determination of the related substances in lactose monohydrate by means of HPLC	M
SOP 1968, Version 01 16.08.2016	Bestimmung der Related Compounds in Aspartic Acid nach USP 38 2 nd Supplement	M
SOP 2062e, Version 01 01.02.2018	Determination of the related compounds in Methionine according to USP 40 NF 35s1	M
SOP HPLC-1082 Version 06 28.09.2017	HPLC-Methode zur simultanen Bestimmung von (API)- und (API)verunreinigungen in dotiertem Knochenzement	W
USP 41 NF 36	Glycine: Related compounds	M

1.7 Ionenchromatographische Untersuchungen organischer und anorganischer Substanzen (IC-LFD, IC-AMP, IC-UV) **

SOP 2104, Version 03 16.09.2019	Bestimmung von Chlorid, Nitrit und Nitrat in (Produktname) mittels Ionenchromatographie	M
SOP STT-ASA-001 Methode ASA-0008 Version 09 25.07.2019	Durchführung einer Aminosäureanalyse mit dem Aminosäureanalysator S433 der Firma Sykam: Bestimmung von „Ninhydrin-positiven Substanzen und Ammonium“ gemäß Ph.Eur. und von „physiologischen Aminosäuren“ mit der Methode „ASA- 0008_Ver09_Lithium“	W
Ph.Eur. 1562 (10.0)	Silica dental type: Chlorides, sulfates	M
Ph.Eur. 0910 (10.0)	Histidine hydrochloride monohydrate: Ninhydrin-positive substances	W

1.8 Gaschromatographische Untersuchungen organischer Verbindungen mit massenspektrometrischer Detektion (GC-MS, Thermodesorption-GC-MS, HSGC-MS) **

AN-SOP 1842-e Version 02 10.08.2010	Methyl methane sulphonate and ethyl methane sulphonate in (product name) by GC/MS	M
AY-001892 Version 4 19.10.2021	Determination of benzene and toluene in adhesive layer of (product name) and (product name) by headspace-GCMS	M
SOP GCMS-021 Version 02 19.10.2017	Determination of hexachlorbenzene in (product name) and (product name) samples by GCMS	W
SOP GCMS-022 Version 01 27.03.2018	Quantifizierung von cyclischen Polymethylsiloxanen (Si ₄ – Si ₆) in pyrogenen und gefällten Kieselsäuren mittels HR-GC/MS Kopplung	W
SOP GCMS-024 Version 02 25.05.2020	GC-HRMS determination of specific nitrosamines in dichlormethane extracts from aqueous hydrogen peroxide solutions	W

1.9 Titration anorganischer und organischer Verbindungen mittels potentiometrischer, coulometrischer und visueller Endpunktbestimmung **

SOP AOAN-036 Version 01 02.12.2019	Bestimmung von Fluorid (E552) in (Produktname) mittels ionenselektiver Elektrode	W
SOP EA1-079 Version 03 21.03.2019	Quantitative Bestimmung von Chlorid in synthetischen Kieselsäuren durch argentometrische Titration nach Lösen in Natronlauge	W
Ph.Eur. 20512 (10.0)	Water: Semi-micro determination	M
Ph.Eur. 20532 (10.0)	Water: Micro determination	M

1.10 Untersuchung physikalischer Kennzahlen anorganischer und organischer Substanzen mittels Konventionsverfahren **

SOP 1566 Methode 01e, Version 01 30.01.2018	Determination of the inherent viscosity of (product name)	M
---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	---

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01

SOP 1566 Methode 02e, Version 01 23.01.2019	Determination of the inherent viscosity of (product name)	M
SOP 1825 Version 01 03.02.2009	Bestimmung des Brechungsindex von transparenten Flüssigkeiten mittels Abbé-Refraktometer	M
SOP 1879 Version 01 26.05.2011	Bestimmung des Schmelzverhaltens (Schmelzpunkt und Schmelzbereich) mittels Kapillarrohr-Verfahren analog DIN EN ISO 3146, Verfahren A mit dem Schmelzpunkt-Gerät M-565 (Fa. Büchi)	M
SOP STO-051 Methode 005, Version 01 17.01.2014	Bestimmung rheologischer Eigenschaften mit dem Rheometer MCR 101 Bestimmung der komplexen Viskosität von (Produktname)	W
1.11 Bestimmung von Elementen mittels Atomabsorptionsspektroskopie (FI-AAS, CV-AAS, GF-AAS) **		
SOP AAS-051 Version 01 22.11.2019	Bestimmung von Blei (Pb) in Zinksulfat-7-Hydrat mittels Graphitrohr-AAS nach Lösen für (Firmenname)	W
SOP AAS-052 Version 01 22.11.2019	Bestimmung von Blei (Pb) in Zinkchlorid mittels Graphitrohr-AAS nach Lösen für (Firmenname)	W
1.12 Bestimmung von Elementen mittels Plasma-Atomspektrometrie (ICP-OES) **		
SOP ICPO-055 Version 02 20.04.2018	Quantitative Bestimmung von Schwefel in (Produktname) mittels ICP-OES nach Druckaufschluss (TW) „Projekt (Produktname)“	W
SOP ICPO-059 Version 01 20.04.2018	Quantitative Bestimmung von Pd und Cu in (Produktname) nach Druckaufschluss (Ultraclave (UC)) mittels ICP-OES für (Firmenname)	W
SOP ICPO-060 Version 02 15.05.2019	Grenzwertprüfung von Ni und Pd in (API) mittels ICP-OES nach Druckaufschluss (UC) für die Firma (Firmenname)	W
SOP ICPO-062 Version 02 03.01.2020	Quantitative Bestimmung von Pd in (Produktname) nach Druckaufschluss (Ultraclave (UC)) mittels ICPOES für die Firma (Firmenname)	W

1.13 Bestimmung von Elementen mittels Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS, GD-MS) **

SOP GDMS-036 Version 07 09.01.2020	Halbquantitative Übersichtsanalyse von Ag, In, Cd mittels GDMS	W
SOP GDMS-049 Version 06 13.08.2019	Halbquantitative Übersichts- und Multielement-analyse von flachen Cu- und Cu-Legierungen am Finnigan ELEMENT GD	W
SOP GDMS-052 Version 03 09.03.2017	Halbquantitative Übersichts- und Multielement-analyse von flachen Ni- und Ni-Legierungen am Finnigan ELEMENT GD	W
SOP SPEA-102 Version 02 07.02.2014	Quantitative Bestimmung von Pb, und Ni in verschiedenen Arten von Zucker mittels ICP-MS nach Lösen	W
SOP SPEA-141 Version 01 11.07.2019	Bestimmung von As, Cd, Pb, und Hg mittels ICP-MS nach Druckaufschluss (MW) und Hg mittels DMA in (Produktname) und (Produktname) (SiO ₂ Gehalt (Hydratform) ≥ 94%) für (Firmenname)	W
SOP SPEA-142 Version 01 14.11.2019	Bestimmung von As, Cd, Pb, und Hg (E 551) mittels ICP-MS nach Lösen und Hg mittels DMA in (Produktname) (pyrogene Kieselsäure; SiO ₂ Gehalt (nach dem Glühen) ≥ 99%) für (Firmenname)	W
SOP EA1-047 Version 03 17.10.2019	Bestimmung von H, N, C, F, Cl, B, Al ₂ O ₃ -Gehalt und Verunreinigungen in Al ₂ O ₃	W

1.14 Elementaranalyse nach Verbrennung (Detektionsprinzip: IR, WLD, IC-LFD) **

SOP 1875 Methode 3, Version 05 09.09.2019	Bestimmung von CHNS C, H, N-Bestimmung in (Produktname) mittels Elementaranalyse (vario-EL-cube)	M
SOP 1875 Methode 6, Version 01 29.08.2019	Bestimmung von CHNS N-Bestimmung in (Produktname) mittels Elementaranalyse (Elementar vario-EL-cube)	M
SOP AOAN-029 Methode EA-0011, Edition 03 03.08.2018	Determination of C, H, N, S by the elemental analyzer Eurovector EA3000 Parameters for the elemental analysis of (API)	W

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01

SOP ELA-013, Version 01 04.10.2019	Quantitative Bestimmung von Kohlenstoff und Schwefel in Metallen, Metalloxiden und anorganischen Matrices	W
SOP ELA-016, Version 01 04.10.2019	Quantitative Bestimmung von Wasserstoff-, Stickstoff- und Sauerstoff in Metallen, Metalloxiden und anorganischen Matrices	W

1.15 Untersuchungen mittels Röntgenbeugung (RBA) zur Charakterisierung und Phasenbestimmung von anorganischen und organischen Materialien **

AN-SOP 0637 Method 53, Version 1 (EN) 17.10.2018	Characterisation of (API) using X-ray powder diffraction Crystallinity detection of (API) in 20 mg and 30 mg tablets	W
AN-SOP 0637 Method 55, Version 2 (EN) 29.08.2019	Characterisation of (API) using X-ray powder diffraction Determination of crystal modification of the active pharmaceutical ingredient by X-ray Powder Diffraction	W
AN-SOP 0637 Method 56, Version 1 (EN) 03.09.2019	Characterisation of (API) using X-ray powder diffraction Determination of crystal modification of the (API) in 100 mg, 200 mg and 300 mg tablets by X-ray Powder Diffraction	W
SOP 0637 Method 57, Version 2 29.03.2019	Characterisation of (API) using X-ray powder diffraction Determination of crystal modification of and detection of Forms II and III contaminants in Form I by X-ray Powder Diffraction	W
AN-SOP 0637 Methode 44, Version 01 17.01.2018	Röntgenweitwinkelbeugung zur Charakterisierung der Morphologie von Wirkstoffen Quantitative Bestimmung der Phasenzusammensetzung von (Produktname) gemäß ASTM F2024-10	W
SOP ROE-045, Version 01 28.10.2019	Quantitativer Nachweis von kristallinen Anteilen in amorphen Kieselsäuren mittels XRD nach Anreicherung	W

1.16 Bestimmung thermischer Eigenschaften von anorganischen und organischen Verbindungen mittels thermischer Analyse (dynamische Differenzkalorimetrie DSC, Thermogravimetrische Analyse TGA) **

SOP TA-002 Version 06 08.02.2018	Dynamische Differenz-Kalorimetrie mit DSC Modulen von Mettler Toledo	W
-------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	---

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01

SOP TA-028 Version 01 18.09.2008	Dynamische Differenz-Kalorimetrie mit der TM-DSC 204 F1 Phoenix	W
SOP TA-028 Methode 001, Version 01 09.05.2014	Dynamische Differenz Kalorimetrie mit der DSC 204 F1 von Netzsch Bestimmung des Schmelzpeaks von (Produktname)	W
SOP TA-028 Methode 002, Version 02 12.07.2018	Dynamische Differenz Kalorimetrie mit der DSC 204 F1 von Netzsch Schmelzpunktbestimmung an L-Lactid, TMX, D-Lactid, Glycolid und D,L-Lactid	W

1.17 Bestimmung der Partikelgrößenverteilung anorganischer und organischer Materialien mittels Laserbeugung, Lichtstreuung **

SOP KORN-050 Methode 015, Version 03 05.06.2018	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mit dem Coulter LS 13320 Partikelgrößenanalysator Bestimmung der Partikelgrößenverteilung von (Produktname)	W
SOP KORN-050 Methode 017, Version 01 31.01.2013	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mit dem Coulter LS 13320 Partikelgrößenanalysator Bestimmung der Partikelgrößenverteilung von (Produktname)	W
SOP KORN-050 Methode 018, Version 01 12.12.2013	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mit dem Coulter LS 13320 Partikelgrößenanalysator Bestimmung der Partikelgrößenverteilung von (Produktname)	W
SOP KORN-054 Methode 001, Version 02 29.10.2018	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mit dem optischen Einzelpartikelzähler AccuSizer 780 SIS Bestimmung von partikulären Verunreinigungen an (Produktname)-Produkten	W

1.18 Bestimmung der Sorptionseigenschaften und des Porenvolumens von Feststoffen durch Sorption, Desorption von Prüfgasen **

SOP SOR-024 Method 022e, Version 01 27.01.2017	Determination of N2 sorption isotherms with the TRISTAR sorption measuring instrument Determination of the specific surface area of (product name) as per EP2.9.26	W
------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-01

SOP SOR-024 Methode 016, Version 01 17.01.2014	Bestimmung von N ₂ -Sorptionsisothermen mit dem Sorptionsmessgerät TRISTAR Bestimmung der spezifischen Oberfläche von Magnesiumstearat nach USP 846	W
SOP SOR-024 Methode 017, Version 01 05.08.2014	Bestimmung von N ₂ -Sorptionsisothermen mit dem Sorptionsmessgerät TRISTAR – Bestimmung der spezifischen Oberfläche von Siliciumdioxid nach USP 846	W
SOP SOR-024 Methode 018, Version 01 05.08.2014	Bestimmung von N ₂ -Sorptionsisothermen mit dem Sorptionsmessgerät TRISTAR – Bestimmung der spezifischen Oberfläche von Siliciumdioxid nach USP 846	W
SOP SOR-024 Methode 019, Version 01 05.08.2014	Bestimmung von N ₂ -Sorptionsisothermen mit dem Sorptionsmessgerät TRISTAR – Bestimmung der spezifischen Oberfläche von (API) nach USP 846	W

1.19 Bestimmung von Konventionsparametern an organischen und anorganischen Substanzen mittels Gravimetrie **

Ph.Eur. 0738 (10.0)	Substances soluble in hydrochloric acid	M
USP NF	Silicon Dioxide, Assay	M
JECFA FAO Monographs	Calcium Silicate: LOD, LOI	W
JECFA FAO Monographs	Silicon Dioxide Amorphous: LOD, LOI, Si-Assay	W

Verwendete Abkürzungen:

API	Active Pharmaceutical Ingredient (Pharmazeutischer Wirkstoff)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Standards Organization
SOP	Standardarbeitsanweisung (Hausmethode)
VIS	visible

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde** der

Evonik Operations GmbH
Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen

dass ihr Prüflaboratorium

Evonik Operations GmbH
Product Line Analytik
Paul-Baumann-Straße 1, 45764 Marl

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.01.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-21594-04.


Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21594-04-02**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-00.

Berlin, 26.01.2023

Im Auftrag Dr. Heike Manke
Abteilungsleitung



Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.01.2023

Ausstellungsdatum: 13.06.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Evonik Operations GmbH
Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen

Mit seinem Prüflaboratorium

Evonik Operations GmbH
Product Line Analytik
Paul-Baumann-Straße 1, 45764 Marl

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen in den Bereichen:

Untersuchungen von Gefahrstoffen (Gase, Stäube, Gasanreicherungen und Aerosole) in Luftproben (Arbeitsplatzmessungen)

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-02

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Gültig für den Standort:

Paul-Baumann-Straße 1, 45764 Marl

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

1 Untersuchungen von Gefahrstoffen (Gase, Stäube, Gasanreicherungen und Aerosole) in Luftproben (Arbeitsplatzmessungen)

1.1 Bestimmung von organischen Luftinhaltsstoffen mittels Gaschromatographie (GC-FID, HSGC-FID, GC-WLD, GC-MS) **

SOP 1656, Version 02 02.08.2019	Gaschromatographische Bestimmung von Methanol und Aceton nach Sammlung von Adsorptionsröhrchen, Desorption mit Dimethylacetamid/Wasser (9:1) und Auswertung gegen einen internen Standard
SOP 2030, Version 01 05.01.2017	Bestimmung von 2-Butanonoxim in Luft mittels GCMS
SOP 2082 Methode 01, Version 01 26.03.2019	Gaschromatographische Bestimmung von Gefahrstoffen im Spurenbereich in der Luft nach Thermodesorption Kurzbeschreibung zur Bestimmung von Ethanol nach Thermodesorption von Carbosieve/Tenax-Adsorptionsröhrchen
SOP 2082 Methode 03, Version 01 24.01.2019	Gaschromatographische Bestimmung von Gefahrstoffen im Spurenbereich in der Luft nach Thermodesorption Kurzbeschreibung zur Bestimmung von Isotridecanol nach Thermodesorption von Tenax-Adsorptionsröhrchen
SOP 2082 Methode 04, Version 01 04.03.2019	Gaschromatographische Bestimmung von Gefahrstoffen im Spurenbereich in der Luft nach Thermodesorption Kurzbeschreibung zur Bestimmung von 1-Pentanol nach Thermodesorption von Tenax-Adsorptionsröhrchen

Gültig ab: 26.01.2023

Ausstellungsdatum: 13.06.2023

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21594-04-02

SOP 2082 Methode 05, Version 01 20.03.2019	Gaschromatographische Bestimmung von Gefahr-stoffen im Spurenbereich in der Luft nach Thermodesorption Kurzbeschreibung zur Bestimmung von Aromaten nach Thermodesorption von Carbopak:B Adsorptionsröhrchen
SOP 2082 Methode 06, Version 01 04.03.2019	Gaschromatographische Bestimmung von Gefahr-stoffen im Spurenbereich in der Luft nach Thermodesorption Kurzbeschreibung zur Bestimmung von Tetrahydrofuran nach Thermodesorption von Carbosieve/Tenax-Adsorptionsröhrchen

1.2 Bestimmung von organischen Luftinhaltsstoffen mittels HPLC (HPLC-DAD, HPLC-RID, HPLC-UVD, HPLC-FLD, HPLC-ELSD) **

SOP 2081, Version 01 04.12.2018	Bestimmung von Valeraldehyd / Isovaleraldehyd in Luft im Spurenbereich nach Sammlung auf imprägnierten Silicagel und Quantifizierung mittels HPLC
SOP 2084, Version 02 18.02.2019	Bestimmung von i-Butyraldehyd in Luft im Spurenbereich nach Sammlung auf imprägnierten Silicagel und Quantifizierung mittels HPLC
AN-SOP 1906, Version 001 15.01.2013	Bestimmung von Aldehyden im Spurenbereich in Luft nach Sammlung und Derivatisierung auf imprägnierten Silicagelkartuschen und Quantifizierung mittels HPLC-Analyse

Verwendete Abkürzungen:

API	Active Pharmaceutical Ingredient (Pharmazeutischer Wirkstoff)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Standards Organization
SOP	Standardarbeitsanweisung (Hausmethode)
VIS	visible