

AY-004721 Liste der akkreditierten Methoden nach DIN EN ISO/IEC 17025

Geltungsbereich	Standort	Prüfart	AY-Nummer	Revision	Gültig ab	SOP oder Verifizierung
GMP Elemental Analysis	W	1.11	AY-001815	4	07.07.2022	EP 2.2.23
GMP Elemental Analysis	W	1.11	AY-001818	2	24.05.2022	Bestimmung von Blei (Pb) mittels Graphitrohr-AAS nach Lösen
GMP Elemental Analysis	W	1.11	AY-001820	2	24.05.2022	Bestimmung von Blei (Pb) mittels Graphitrohr-AAS nach Lösen
GMP Elemental Analysis	W	1.11	AY-003286	1	02.05.2023	Bestimmung von Si mittels ETV-AAS
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	EP	-	-	EP 2.4.31 and reference to EP 2.2.23 Method I
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	EP	-	-	EP 01/2008:1497 and reference to EP 2.4.31 and EP 2.2.23
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	EP	-	-	EP 1003 and EP 2.2.22
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	EP	-	-	EP 1003 and EP 2.2.22
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	EP	-	-	EP 0402 and EP 2.2.22
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	EP	-	-	EP 0840 and EP 2.2.23
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	USP	-	-	USP Limit Test of Potassium and Sodium Chloride
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	USP	-	-	USP NF 852
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	USP	-	-	USP NF 853
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	USP	-	-	USP NF 854
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	USP	-	-	USP NF 855
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	USP	-	-	USP NF 856
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	USP	-	-	USP NF 857
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.11	USP	-	-	USP NF 858
GMP Elemental Analysis	W	1.11 / 1.13	AY-001332	2	28.11.2022	Bestimmung von As, Cd, Pb und Hg mittels ICP-MS nach Druckaufschluss (MW) und Hg mittels DMA
GMP Elemental Analysis	W	1.11 / 1.13	AY-001333	1	28.11.2022	Bestimmung von As, Cd, Pb und Hg (E 551) mittels ICP-MS nach Lösen und Hg mittels DMA
GMP Elemental Analysis	W	1.12	AY-001826	3	25.01.2022	Quantitative Bestimmung von Ca und P mittels ICP-OES nach Druckaufschluss (UC)
GMP Elemental Analysis	W	1.12	AY-001828	2	07.07.2022	Quantitative Ca-Bestimmung mittels ICP-OES nach salpetersaurem Lösen
GMP Elemental Analysis	W	1.12	AY-001834	4	07.11.2022	Grenzwertprüfung von Ni und Pd mittels ICP-OES nach Druckaufschluss (UC)
GMP Elemental Analysis	W	1.12	AY-001835	2	28.10.2021	Quantitative Bestimmung von Pd nach Druckaufschluss (Ultraclave (UC)) mittels ICP-OES
GMP Element Spectrometry	W	1.12	AY-001844	4	25.07.2025	Präzise Bestimmung von SiO ₂ , CaO und Na mittels ICP-OES nach Lithiummetaborat-Schmelzaufschluss / Precise determination of SiO ₂ , CaO, and Na using ICP-OES after lithium metaborate fusion
GMP Elemental Analysis	W	1.12	AY-003497	2	25.07.2025	Quantitative Bestimmung der Natrium und Aluminium Gehalte / Quantitative determination of the sodium and aluminum content
GMP Element Spectrometry	W	1.13	AY-000573	8	18.07.2023	Bestimmung des Rest-Zinngehaltes mittels ICP-MS
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-001091	1	07.11.2022	Quantitative Bestimmung von As, Cd, Hg, Pb, Co und V mittels ICP-MS nach Druckaufschluss (UltraClave (UC))
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-001093	2	13.12.2022	Quantitative Bestimmung von Pd mittels ICP-MS nach Druckaufschluss (UltraClave (UC)) / Quantitative determination of Pd by ICP-MS after pressure digestion (UltraClave (UC))
GMP Element Spectrometry	W	1.13	AY-001097	3	18.11.2025	Quantitative Bestimmung von Mangan (Mn) mittels ICP-MS
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-001218	3	28.11.2022	Quantitative Bestimmung von Pd mittels induktiv gekoppelter Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) nach Druckaufschluss (UltraClave (UC)) / Quantitative determination of Pd by inductively coupled plasma mass spectrometry (ICP-MS) after pressure digestion (UltraClave (UC))
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-001220	3	24.01.2023	Grenzwertprüfung von Li, V, Cr, Co, Ni, Cu, As, Mo, Cd, Sb, Hg und Pb mittels ICP-MS nach Druckaufschluss (UltraClave (UC))
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-001223	2	27.04.2022	Bestimmung von V, Cu, Mo, Ru, Pd, Ag, Cd, Sn, Sb, Pt, Au, Hg, Pb, Bi mit ICP-MS nach Lösen
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-001244	3	07.11.2022	Quantitative Bestimmung von As, Cd, Hg, Pb, Cr, Mo, Ni, V mittels ICP-MS nach Druckaufschluss
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-001334	2	25.09.2023	Bestimmung von Co mittels ICP-MS nach Lösen (Co-löslich)
GMP Element Spectrometry	W	1.13	AY-001695	5	16.09.2025	Quantitative Bestimmung von Blei (Pb), Arsen (As), Cadmium (Cd) und Quecksilber (Hg) mittels ICP-MS nach Extraktion
GMP Element Spectrometry	W	1.13	AY-001857	3	24.07.2025	Quantitative Bestimmung von As, Cd, Hg und Pb mittels ICP-MS nach Extraktion in 0,5 M Salzsäure - Quantitative determination of Pb, As, Cd and Hg by ICP-MS after extraction in 0.5 M hydrochloric acid
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-002993	2	28.11.2022	Quantitative Bestimmung von Pb und Ni in verschiedenen Arten von Zucker mittels ICP-MS
GMP Element Spectrometry	W	1.13	AY-002995	1	06.12.2022	Quantitative Bestimmung von Blei (Pb), Arsen (As), Cadmium (Cd) und Quecksilber (Hg) mittels ICP-MS / Quantitative determination of As, Cd, Hg, and Pb using ICP-MS after extraction in 0.5 M hydrochloric acid
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-003077	1	20.01.2023	Quantitative Bestimmung von Y mittels ICP-MS in Markersubstanzen nach Eluieren mit Wasser
GMP Elemental Analysis	W	1.13	AY-003117	3	27.09.2023	Quantitative Bestimmung von Y, Er, Yb mittels ICP-MS in verschiedenen Migrationsmedien
GMP Elemental Analysis	W	1.14	AY-001877	2	08.03.2024	Bestimmung von C, H, N und S mittels Elementaranalyse
GMP Elemental Analysis	W	1.14	AY-003757	1	16.11.2023	Bestimmung des Stickstoffgehaltes mittels Elementaranalyse
GMP Elemental Analysis	W	1.14	AY-004271	1	13.08.2024	C,H,N-Bestimmung mittels Elementaranalyse
GMP Elemental Analysis	M	1.14	AY-004299	2	19.06.2025	N-Bestimmung mittels Elementaranalyse
GMP Elemental Analysis	M	1.14	AY-004300	2	14.01.2025	Bestimmung des Kohlenstoff-Gehaltes mittels Elementaranalyse
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003379	5	02.03.2026	Polymorphie-Bestimmung mittels Röntgenpulverdiffraktometrie (XRPD)
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004769	1	16.01.2025	Identity and Limit Test Method for Detection by X-Ray Powder Diffraction in Transmission
GMP Elemental Analysis	W	1.19	AY-003496	2	25.07.2025	Gravimetrische SiO ₂ -Bestimmung / Gravimetric SiO ₂ determination
GMP Elemental Analysis	W	1.19	JECFA	-	-	JECFA Monographs 17 " Calcium Sulfate"
GMP Elemental Analysis	W	1.19	AY-001902	5	24.07.2025	Quantitative Bestimmung der löslichen ionisierbaren Salze
GMP Elemental Analysis	W	1.19	AY-001903	2	21.10.2024	Quantitative Determination of Soluble Ionizable Salts
GMP Elemental Analysis	W	1.9	AY-001794	2	25.07.2025	Bestimmung von Fluorid in anorganischen Salzen mittels Ionenselektiver Elektrode
GMP Elemental Analysis	W	1.9	AY-001804	3	20.02.2024	Bestimmung von Chlorid durch argentometrische Titration nach Lösen in Natronlauge

AY-004721 Liste der akkreditierten Methoden nach DIN EN ISO/IEC 17025

Geltungsbereich	Standort	Prüfart	AY-Nummer	Revision	Gültig ab	SOP oder Verifizierung
GMP Elemental Analysis	W	1.9	AY-001875	4	13.03.2024	Coulometric Determination of Water
GMP Elemental Analysis	W	1.12 / 1.13 / 1.14	AY-002225	2	16.09.2024	Quantitative Bestimmung Si, Mn, Cr, Mo, Ni, P, C, N und S
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.13	AY-003975	4	12.10.2023	Halbquantitative Übersichts- und Multielementanalysen am Finnigan ELEMENT GD
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.13	AY-003976	7	12.10.2023	Halbquantitative Übersichts- und Multielementanalysen am Finnigan ELEMENT GD
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.13	AY-003977	4	12.10.2023	Halbquantitative Übersichts- und Multielementanalysen am Finnigan ELEMENT GD
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.13	AY-003978	4	12.10.2023	Halbquantitative Übersichts- und Multielementanalysen am Finnigan ELEMENT GD
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.13	AY-003979	4	07.11.2023	Semiquantitative Übersichts- und Multielementanalyse mittels GDMS
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.13	AY-003980	8	16.11.2023	Semiquantitative Übersichtsanalyse von Legierungen mittels GDMS / Semiquantitative Survey Analyses of Alloys
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.14	AY-003402	4	04.12.2025	Quantitative Bestimmung von Wasserstoff-, Stickstoff- und Sauerstoff in Metallen, Metalloxiden und anorganischen Matrices mit dem Elementaranalysator ONH836
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.14	AY-003967	6	24.02.2025	Quantitative Bestimmung von Kohlenstoff und Schwefel in Metallen, Metalloxiden und anorganischen Matrices mit dem Elementaranalysator Elementar Inducator CS Cube
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002402	1	02.05.2022	Röntgenweitwinkelbeugung zur Charakterisierung der Morphologie von Wirkstoffen
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002488	1	14.04.2022	Characterization of lyophilized Drug Product by X-ray powder diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002513	1	13.05.2022	Determination of crystal modification of a drug substance by X-ray Powder Diffraction (transmission)
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002544	1	23.05.2022	Determination of crystal modification of drug substance by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002589	1	12.10.2022	Detection of crystal modification as well as the quantitative determination of crystal modification in drug substance
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002605	2	02.09.2024	Determination of crystal modification of organic compound by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002759	1	05.08.2022	Determination of crystal modification of drug substance by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002785	1	23.08.2022	Characterization of lyophilized Drug Product by X-ray powder diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002786	1	16.11.2022	Determination of crystal modification by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-002915	1	13.12.2023	Determination of crystal phase by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003113	2	10.03.2023	Determination of crystal modification of API by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003205	4	31.05.2023	Determination of the crystal modification of active pharmaceutical ingredient by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003231	1	14.02.2023	Detection of crystal modification in Spray-Dried Dispersion by X-Ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003280	2	16.02.2026	XRD-Analyse von anorganischem Salz: qualitative und quantitative Phasenanalyse mittels Rietveld gemäß ISO 13779-3
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003306	2	19.04.2023	Quantitativer Nachweis von kristallinen Anteilen mittels XRD nach Anreicherung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003345	1	25.01.2024	Determination of crystal modification by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003346	1	08.03.2024	Polymorphiebestimmung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003349	1	07.11.2023	Phasenbestimmung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003373	2	07.11.2023	Identity determination of the polymorphy of customer sample using XRPD
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003375	1	10.11.2023	Phasenbestimmung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003376	1	14.02.2024	Polymorphbestimmung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003377	1	14.02.2024	Phasenbestimmung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003378	3	10.11.2023	Röntgenwinkelbeugung zur Charakterisierung der Morphologie von Wirkstoffen
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003380	2	10.11.2023	Polymorphy determination
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003382	2	10.11.2023	Determination of identity of customer sample and detection of Form II in Form I by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003384	1	27.11.2023	Identity determination of the polymorphy in drug substance using XRPD
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003441	1	21.04.2023	Polymorph identification by X-ray powder diffraction in transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003451	2	03.11.2023	Limit of Crystalline Content by X-ray Powder Diffraction in transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003458	2	27.11.2023	Determination of polymorphic form of organic compound by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003461	2	14.02.2024	Determination of crystal modification in drug substance
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003462	1	27.11.2023	Polymorphiebestimmung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003463	1	18.07.2023	Determination of crystal modification by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003465	1	18.07.2023	Polymorphiebestimmung von organischen Verbindungen
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003466	1	14.02.2024	Polymorphiebestimmung von organischer Verbindung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003470	5	07.07.2025	Determination of crystal modification by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003472	1	26.07.2023	Determination of the crystal modification of by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003473	1	05.12.2023	Crystallinity detection
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003475	4	18.10.2023	Determination of the crystal modification of active pharmaceutical ingredient by X-ray Powder Diffraction in reflection and transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003476	2	05.12.2023	Determination of the crystal modification of a active pharmaceutical ingredient and detection of Forms II and III contaminants in Form I by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003490	1	05.12.2023	Determination of the crystal modification of by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003491	2	23.04.2024	Polymorphie-Bestimmung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003494	1	14.02.2024	Röntgenwinkelbeugung zur Charakterisierung der Morphologie von Wirkstoffen
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003550	1	08.12.2023	Limit of crystalline content by X-Ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003643	1	29.06.2023	Determination of crystal modification of a API by X-ray powder diffraction in transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003712	2	14.12.2023	Determination of crystal modification of drug substances by X-ray powder diffraction in transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003729	1	01.03.2024	Polymorphic Identification by X-ray powder diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003832	2	03.01.2024	Detection of crystalline parts in a spray-dried dispersion by X-Ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003833	1	10.11.2023	Detection of crystalline modification by X-Ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003847	1	20.09.2023	Determination of crystal modification of drug substances by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003872	1	15.08.2023	Bestimmung der Kristallmodifikation mittels Röntgenpulverdiffraktometrie

AY-004721 Liste der akkreditierten Methoden nach DIN EN ISO/IEC 17025

Geltungsbereich	Standort	Prüfart	AY-Nummer	Revision	Gültig ab	SOP oder Verifizierung
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003921	1	16.11.2023	Determination of crystal modification of a salt by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-003947	1	23.10.2023	Determination of crystal modification by X-ray powder diffraction in transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004283	1	14.02.2024	Determination of crystal modification/polymorphic form by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004284	2	20.06.2024	Determination of crystal modification of by X-ray powder diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004316	2	08.03.2024	Determination of the crystal modification/polymorphic form by X-ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004331	1	10.04.2024	Determination of crystal modification by X-ray powder diffraction in transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004416	6	18.04.2024	Identification and detection of Polymorph I and Polymorph II in inorganic salts
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004431	2	24.10.2024	Detection of the crystalline Free Form in drug substance by XRPD
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004843	1	23.01.2025	Limit Test by X-ray Powder Diffraction in Transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004866	2	14.01.2026	Identity test of (product name) by X-Ray Powder Diffraction in Transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-004869	1	04.09.2025	Identity Test of (product name) by X-Ray Powder Diffraction in Transmission
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-005051	1	19.03.2025	Polymorphic Form Determination by X-Ray Powder Diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-005812	1	11.12.2025	Determination of crystal modification of (product name) by X-ray powder diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-005887	1	10.02.2026	Determination of crystal modification of UBIC-11 crude and UBIC-11 pure by X-ray powder diffraction
GMP Inorganic Solids Analytics	W	1.15	AY-005944	1	10.02.2026	Determination of crystal modification of API by X-ray powder diffraction in transmission
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002888	5	15.07.2024	Durchführung einer Aminosäureanalyse mit dem Aminosäure-Analysator S433 der Firma Sykam
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Aminosäureanalytik
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Aminosäureanalytik
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	10	11.03.2024	EP 8.8, monograph 07/2015:0614
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	EP 8.8, Monographie 07/2015:0614
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Ph. Eur. Ausgabe 9.0, Monographie 01/2017:0998
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Ph. Eur. Ausgabe 9.0, Monographie 01/2017:0806
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Ph. Eur. Methode EP01/2017:0911
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Ph. Eur. Methode EP01/2017:0910
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Ph. Eur. 9.8, monograph 01/2017:0806
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Ph.Eur.10.3 / 10.4, monograph 01/2017:0910, corrected 10.0
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Ph. Eur. 10.4 Monographie EP01/2017:0910, corrected 10.0
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Ph.Eur.10.5 Monographie EP01/2017:0911
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-002889	10	11.03.2024	Ph.Eur.10.5 Monographie EP01/2017:0614, corr. 10.3
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-003676	2	30.08.2023	according to Ph. Eur. 11.2 Monographie P01/2017:0930
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-004022	2	22.03.2024	Identitätskontrolle mittels Aminosäureanalyse
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-004211	2	17.04.2024	Assay on peptides in food supplement matrix by means of amino acid analyzer (ASA)
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Verifizierung der Arzneibuchmethode zur Bestimmung von Ninhydrin-positiven Substanzen und Ammonium mittels Aminosäureanalyse in Glycin
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. Methode 01/2018:0797
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph.Eur.9.3 Monographie01/2018:0797
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. Methode 01/2017:0998
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. 9.5, Monographie 01/2018:0797
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. 9.5 bzw. 9.6, Monographie EP01/2017:0910
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. 9.7, Monographie EP01/2018:1445
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. 9.8 Monographie EP 01/2017:0806
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. 9.8 Monographie EP01/2017:0752
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. 9.8 Monographie EP01/2017:0785
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. 10.6, monograph 01/2017:0805, corrected 10.0
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur Methode 01/2017:0911
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. 11.2 Monographie EP01/2017:0930
GMP Bioanalytics	W	1.7	EP	-	-	Ph. Eur. 11.2 Monographie EP01/2017:0930
GMP Bioanalytics	W	1.7	AY-005347	1	20.05.2025	Optimierte Methode zur Bestimmung von Ninhydrin-positiven Substanzen und Ammonium mittels Aminosäureanalyse gemäß den Vorgaben der Ph Eur
GMP Chromatography	W	1.5	EP	-	-	EP 04 2019 1464 according to USP
GMP Chromatography	W	1.5	EP	-	-	EP 04 2019 1464 according to USP
GMP Chromatography	W	1.5	USP	-	-	USP <467>
GMP Chromatography	W	1.5	USP	-	-	USP <467>
GMP Chromatography	W	1.5	EP	-	-	EP 0428
GMP Chromatography	W	1.5	EP	-	-	EP 0426 and EP 20245
GMP Chromatography	W	1.5	USP	-	-	USP monograph "Aspartic Acid"
GMP Chromatography	W	1.5	USP	-	-	USP general chapter <621> "Chromatography"
GMP Chromatography	W	1.5	EP	-	-	EP 0426 and EP 20422 Method C
GMP Chromatography	W	1.6	AY-002635	9	06.05.2024	Simultane Bestimmung von APIs
GMP Chromatography	W	1.6	AY-002967	4	13.09.2023	Spurenbestimmung von organischen Salzen mittels HPLC und Fluoreszenzdetektion
GMP Chromatography	W	1.6	AY-002969	3	25.05.2023	Quantification of a tenside derivative by means of HPLC
GMP Chromatography	W	1.6	EP	-	-	Ph. Eur. 01/2018:0797
GMP Chromatography	W	1.6	EP	-	-	EP 04 2024 0232
GMP Chromatography	W	1.6	EP	-	-	EP 04 2020 2086
GMP Chromatography	W	1.6	EP	-	-	EP 01 2023 0559

AY-004721 Liste der akkreditierten Methoden nach DIN EN ISO/IEC 17025

Geltungsbereich	Standort	Prüfart	AY-Nummer	Revision	Gültig ab	SOP oder Verifizierung
GMP Chromatography	W	1.6	JP	-	-	JP XVIII
GMP Chromatography	W	1.6	EP	-	-	EP:0435
GMP Chromatography	W	1.6	EP	-	-	EP 01 2018 0797
GMP Chromatography	W	1.6	USP	-	-	Verification Report USP Monograph Tranexamic Acid "organic impurities"
GMP Chromatography	W	1.6	USP	-	-	Verification Report USP Monograph Tranexamic Acid "Assay"
GMP Chromatography	W	1.6	USP	-	-	USP 467
GMP Chromatography	W	1.6	USP	-	-	USP Glycine
GMP Chromatography	W	1.7	AY-002970	3	13.01.2023	Limit test on an organic compound by means of Ion chromatography and Electrochemical Detection
GMP Chromatography	W	1.7	USP	-	-	USP Monographie „Zinc chloride“ bzw. Kapitel 591 „Zinc determination“
GMP Chromatography	W	1.7	AY-004655	1	09.07.2024	Identität und Gehalt von Zink in Zinkchlorid nach USP
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-003061	3	06.12.2023	Quantification of API in drug substance by HPLC-MS
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004010	6	17.10.2023	Determination of Degradation Products
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004013	2	16.10.2023	according to USP-NF 35
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004024	2	07.11.2023	Mass spectrometric limit test for organic acid derivate
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004025	2	06.12.2023	Mass spectrometric limit test for an acetic acid derivate
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004172	1	29.11.2023	Quantification of N-Nitroso compound by HPLC-MS
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004173	3	29.11.2023	Quantification of Nitrosocompounds by HPLC-MS
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004176	2	29.11.2023	Quantification of Impurity in API by HPLC-MS
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004177	1	29.11.2023	EP 07/2017:2736, corrected 9.6
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004178	2	10.05.2024	Quantification of Impurity in drug substance by HPLC-MS
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004179	3	14.12.2023	Direktmessungen am einer organischen Verbindung mittels Spritzenpumpe oder Fließinjektion zur Identitätsprüfung
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004180	4	14.12.2023	Quantifizierung von amino acids in complex organic aminoacid compounds mittels LC-MS
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004471	2	14.02.2025	Quantitation of N-Nitroso-compound in drug substance
GMP Mass Spectrometry	W	1.4	AY-004726	1	15.08.2024	Quantitation of an organic compound in API
GMP Mass Spectrometry	W	1.8	AY-003455	1	31.03.2023	Limit test targeting 1-Chloroethyl acetate
GMP Mass Spectrometry	W	1.8	AY-003456	1	31.03.2023	Limit test
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-002570	7	03.11.2023	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie / Identity Testing by IR Spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-002796	2	15.09.2025	Bestimmung der Identität mittels ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-002836	1	10.10.2022	Bestimmung der Identität mittels ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003270	7	01.03.2023	Identity of amino acid derivative by IR spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003272	8	01.03.2023	Identity of amino acid derivative by IR spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003274	7	01.03.2023	Identity of amino acid derivative by IR spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003275	7	01.03.2023	Identity of amino acid derivative by IR spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003276	9	01.03.2023	Identity of amino acid derivative by IR spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003389	2	24.11.2023	Identity by IR spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003390	2	08.05.2023	Bestimmung der Identität und Vergleich von Chromatografiegelelen mittels ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003452	2	06.11.2023	Identity determination by means of IR-ATR Spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003454	2	27.09.2023	Identity determination by means of IR-ATR Spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003625	2	29.06.2023	Bestimmung der Identität von Aminosäure Produkten mit Hilfe der IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003765	3	03.11.2023	Bestimmung der Identität vom Chromatografiegelel mittels ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003769	2	12.12.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003770	8	11.03.2026	Bestimmung der Identität und Vergleich von Chromatografiegelelen mittels ATR-IR-Spektroskopie
GMP Elemental Analysis	W	1.3	AY-003770	8	11.03.2026	Bestimmung der Identität und Vergleich von Chromatografiegelelen mittels ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003777	2	12.12.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003784	2	24.11.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003798	2	12.12.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003799	2	30.11.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003800	5	30.11.2023	Bestimmung der Identität mittels IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003802	2	08.08.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003803	2	30.11.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003806	2	12.12.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003807	3	07.12.2023	Bestimmung der Identität mittels IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003891	2	12.12.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe der IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003893	2	02.01.2024	Bestimmung der Identität mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003894	2	12.12.2023	Bestimmung der Identität mit Hilfe der ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-003936	1	12.10.2023	Bestimmung der Identität mittels ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-004118	2	16.11.2023	Identity by IR ATR Spectroscopy
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-004269	1	29.05.2024	Bestimmung der Identität mittels ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-004385	1	08.07.2024	Identität mittels ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-004612	1	05.11.2024	Identität mittels ATR-IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	EP	-	-	EP 0895
Optical Spectroscopy	W	1.3	EP	-	-	EP 2397
Optical Spectroscopy	W	1.3	EP	-	-	Bestimmung der Identität gemäß EP mittels IR-Spektroskopie
Optical Spectroscopy	W	1.3	USP	-	-	USP-NF Cholesterol, Monograph Cholesterol
Optical Spectroscopy	W	1.3	AY-005764	1	06.03.2026	Identität eines API mittels ATR-IR-Spektroskopie

AY-004721 Liste der akkreditierten Methoden nach DIN EN ISO/IEC 17025

Geltungsbereich	Standort	Prüfart	AY-Nummer	Revision	Gültig ab	SOP oder Verifizierung
Optical Spectroscopy	M	1.3	AY-002910	3	26.03.2026	Identitätsprüfung von Polymeren mittels IR-Spektroskopie
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002164	9	08.02.2022	¹³ C-NMR, Aufnahme und Auswertung von Spektren
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002165	7	08.02.2022	¹ H-NMR-Spektroskopie, Aufnahme und Auswertung von Spektren
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002536	6	25.05.2023	Determination of modification degree of complex organic acids by means of ¹ H NMR spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002537	7	25.05.2023	Determination of modification degree of complex organic acids by means of ¹ H NMR spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002538	3	25.05.2023	Determination of modification degree of (product name) by means of ¹ H NMR spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002540	3	01.06.2023	Determination of modification degree of complex organic acids by means of ¹ H NMR spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002543	2	25.05.2023	Determination of Modification Degree by Means of ¹ H NMR Spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002567	1	17.11.2023	Impurities in a drug substance using ³¹ P-NMR spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002574	3	24.11.2023	Assay Determination by means of ¹ H NMR spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002578	1	04.08.2022	Impurities by ³¹ P-NMR Spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002588	3	10.11.2023	Assay of a organic substance in a customer product by Quantitative ¹ H-NMR Spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-002590	2	03.01.2024	Assay of a organic substance in a customer product by Quantitative ¹ H-NMR Spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-003449	3	13.07.2023	Assay Determination of drug substance by means of ¹ H-NMR spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	AY-003786	2	28.11.2023	Impurity Profile by ³¹ P-NMR spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	CEP	-	-	Verifizierung von Verfahren aus akkreditiertem Bereich (Kundenmethode)
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.1	EP	-	-	EP 1464
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.3	AY-002079	7	27.03.2023	Messung von IR-Spektren
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.3	AY-002152	6	20.11.2023	IR-Spektroskopie von organischen Verbindungen mittels FT-IR
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.3	AY-002911	1	26.09.2023	Identitätsprüfung mittels IR-ATR-Spektroskopie
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.3	AY-002912	3	16.04.2024	Determination of the degree of siliconization by means of IR spectroscopy
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.3	JP 16 2.25	-	-	JP 16 2.25
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.3	USP 38 NF 33	-	-	USP 38 NF 33
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.3	USP 43 NF 38	-	-	USP 43 NF 38 2S
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.3	USP 43 NF 38	-	-	USP 43 NF 38 2S
Molecular Spectroscopy Essen/Marl	M	1.3	USP-40 NF 35	-	-	USP-40 NF 35
GMP NMR	M, W	1.1	AY-003447	6	29.01.2026	Assay Determination of drug substance by means of ¹ H-NMR spectroscopy
GMP NMR	M, W	1.1	AY-003448	6	29.01.2026	Assay Determination of drug substance by means of ¹ H-NMR spectroscopy
GMP NMR	M	1.1	AY-002580	2	29.08.2023	Determination of branched carbohydrate by ¹³ C-NMR spectroscopy
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.10	AY-003085	2	05.11.2024	Dichte Bestimmung an Marker-Substanzen mittels Gaspyknometer
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.10	AY-003127	1	17.01.2023	Dichte Bestimmung an Marker-Substanzen mittels Gaspyknometer
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.10	AY-004019	2	11.10.2023	Bestimmung der komplexen Viskosität von a drug substance
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.10	AY-004664	1	12.08.2024	Bestimmung der Viskosität mit dem Ubbelohde-Viskosimeter
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.10	AY-004727	1	23.09.2024	Bestimmung des Brechungsindex von transparenten Flüssigkeiten mittels Abbé-Refraktometer
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.10	AY-005505	1	02.07.2025	Determination of mass loss on root canal sealers by means of thermogravimetry
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.16	AY-002860	2	24.08.2023	Thermogravimetrie TG mit der Mikro-Thermowaage TG 209 F1 Libra von Netzsch
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.16	AY-002861	1	17.01.2023	Thermogravimetric characterization of marker substances
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.16	AY-003397	7	28.08.2023	Dynamische Differenz-Kalorimetrie mit DSC Modulen von Mettler Toledo
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.16	AY-003815	2	26.09.2023	Dynamische Differenz Kalorimetrie mit DSC Modulen von Mettler Toledo / DSC an (Produktname)
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.16	AY-003837	1	17.10.2023	Bestimmung des Schmelzpeaks von Salzen
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.16	AY-003839	3	20.12.2023	Schmelzpunktbestimmung an verschiedenen organischen Säuren
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-002520	1	23.06.2022	Ph.Eur.2.9.31
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-003016	1	22.08.2023	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-003143	2	22.08.2023	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-003258	1	07.03.2023	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung mittels Laserbeugungsanalyse
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-003883	5	01.03.2024	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung von anorganischen Verbindungen
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-003890	1	28.08.2023	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-003898	1	28.08.2023	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-003909	1	15.01.2024	Partikelgrößenbestimmung mittels dynamischer Lichtstreuung mit dem Zetasizer Pro (Blau)
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-003957	1	10.10.2023	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-003969	3	20.10.2023	Bestimmung der Partikelzahl mit dem optischen Einzelpartikelzähler / Bestimmung von partikulären Verunreinigungen
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-004114	1	23.11.2023	Laserbeugungsanalyse an Fettsäuresalzen
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-004242	1	19.01.2024	Bestimmung der Partikelgrößen mittels DLS
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.17	AY-004997	1	28.01.2025	Bestimmung der Partikelgröße mittels DLS
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.18	USP	2	17.11.2023	USP 846
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.18	USP	2	17.11.2023	USP 846
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.18	AY-004058	2	17.11.2023	USP 846 und EP 2.9.26
Microscopy & Phys. Measurements	W	1.18	AY-005857	1	02.03.2026	Bestimmung von Stickstoffsorptionsisothermen mit dem Sorptionsmessgerät