

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.04.2025

Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

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-21095-01-01

D-PL-21095-01-02

D-PL-21095-01-03

D-PL-21095-01-04

D-PL-21095-01-05

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)

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.04.2025

Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

mit dem Standort

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

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.

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-21095-01-01

Prüfungen in den Bereichen:

mechanisch-technologische und chemische Prüfungen sowie Bestimmung temperaturabhängiger Eigenschaften von Kautschuk und Kunststoffen sowie Bestimmung von N-Nitrosaminen

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

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

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-01

1 Mechanisch-technologische Prüfungen [Flex B]

1.1 Härteprüfung von Elastomeren oder thermoplastischen Elastomeren

DIN ISO 48
2016-09 Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Bestimmung der Härte (Härte zwischen 10 IRHD und 100 IRHD)

DIN ISO 7619-1
2012-02 Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Bestimmung der Eindringhärte – Teil 1: Durometer-Verfahren (Shore-Härte)

1.2 Rheologische Prüfung von Prüfung von Kautschuk und Elastomeren

DIN 53529-2
1983-03 Prüfung von Kautschuk und Elastomeren – Vulkametrie – Bestimmung des Vulkanisationsverlaufes und reaktionskinetische Auswertung von Vernetzungsisothermen

DIN 53529-3
1983-06 Prüfung von Kautschuk und Elastomeren – Vulkametrie – Bestimmung des Vernetzungsverhaltens mit rotorlosen Vulkametern

ISO 6502-3
2018-07 Kautschuk – Messung des Vernetzungsverhaltens mittels Rheometer – Teil 3: Rheometer ohne Rotor

1.3 Prüfung physikalischer Eigenschaften von Kunststoffen

DIN 53512
2000-04 Prüfung von Kautschuk und Elastomeren – Bestimmung der Rückprall-Elastizität (Schob-Pendel)

DIN ISO 815-1
2016-09 Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Bestimmung des Druckverformungsrestes – Teil 1: Bei Umgebungstemperaturen oder erhöhten Temperaturen

DIN ISO 4649
2014-03 Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Bestimmung des Abriebwiderstandes mit einem Gerät mit rotierender Zylindertrommel

DIN EN ISO 1183-1
2019-09 Kunststoffe – Verfahren zur Bestimmung der Dichte von nicht verschäumten Kunststoffen – Teil 1: Eintauchverfahren, Verfahren mit Flüssigkeitspyknometer und Titrationsverfahren

ISO 4662
2017-06 Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Bestimmung der Rückprallelastizität von Vulkanisaten

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-01

1.4 Zugprüfung von Kautschuk und Elastomeren

DIN 53504 2017-03	Prüfung von Kautschuk und Elastomeren – Bestimmung von Reißfestigkeit, Zugfestigkeit, Reißdehnung und Spannungswerten im Zugversuch
DIN ISO 34-1 2016-09	Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Bestimmung des Weiterreißwiderstandes – Teil 1: Streifen-, winkel- und bogenförmige Probekörper
ISO 37 2017-11	Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Bestimmung der Zugfestigkeitseigenschaften

1.5 Prüfung des Fließverhaltens von Kautschuk

DIN ISO 289-1 2018-12	Unvulkanisierter Kautschuk – Bestimmungen unter Verwendung eines Scherscheiben-Viskosimeters – Teil 1: Bestimmung der Mooney-Viskosität
DIN ISO 289-2 2018-12	Unvulkanisierter Kautschuk – Bestimmungen unter Verwendung eines Scherscheiben-Viskosimeters – Teil 2: Bestimmung des Anvulkanisationsverhaltens

1.6 Prüfung nach künstlicher Alterung von Kautschuk und Elastomeren

DIN 53508 2000-03	Prüfung von Kautschuk und Elastomeren – Künstliche Alterung
ISO 188 2011-10	Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Prüfung zur Bestimmung der beschleunigten Alterung und der Hitzebeständigkeit

1.7 Chemische Beständigkeitsprüfung von Elastomeren oder thermoplastischen Elastomeren

DIN ISO 1431-1 2017-04	Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Widerstand gegen Ozonrissbildung – Teil 1: Statische und dynamische Dehnungsprüfung
DIN ISO 1817 2016-11	Elastomere oder thermoplastische Elastomere – Bestimmung des Verhaltens gegenüber Flüssigkeiten

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-01

2 Bestimmung temperaturabhängiger Eigenschaften [Flex C]

2.1 Thermoanalytische Prüfungen an Elastomeren und Kunststoffen mittels Dynamischer Differenz-Thermoanalyse (DSC)

E DIN EN ISO 11357-2
2019-03 Kunststoffe – Dynamische Differenz-Thermoanalyse (DSC) – Teil 2:
Bestimmung der Glasübergangstemperatur und der
Glasübergangsstufenhöhe

DIN EN ISO 11357-3
2018-07 Kunststoffe – Dynamische Differenz-Thermoanalyse (DSC) – Teil 3:
Bestimmung der Schmelz- und Kristallisationstemperatur und der
Schmelz- und Kristallisationsenthalpie

AA-3.2.1.3
Version 1
2019-08 Bestimmung thermodynamischer Eigenschaften von Elastomeren
und Polymeren mit DSC

2.2 Thermoanalytische Prüfungen an Elastomeren und Kunststoffen mittels Thermogravimetrischer Analyse (TGA)

DIN EN ISO 11358-1
2014-10 Kunststoffe – Thermogravimetrie (TG) von Polymeren – Teil 1:
Allgemeine Grundsätze

AA-3.2.1.4
Version 1
2019-08 Thermogravimetrische Analyse (TGA) von Elastomeren und Polymeren

PV 3927
2017-11 Thermogravimetrie für Kunststoffe und Elastomere – Bestimmung:
Weichmacher, Ruß

verwendete Abkürzungen:

AA	Hausverfahren der DIK Prüfgesellschaft mbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PV	Prüfvorschrift der VW-Gruppe

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.04.2025

Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

mit dem Standort

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

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 Bedarfsgegenständen

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-21095-01-02

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Bestimmung von N-Nitrosaminen in Bedarfsgegenstände mittel Gaschromatographie mit konventionellem Detektor (TEA) [Flex C]

DIN EN 12868 2017-04	Artikel für Säuglinge und Kleinkinder - Verfahren zur Bestimmung der Abgabe von N-Nitrosaminen und N-nitrosierbaren Stoffen aus Flaschen- und Beruhigungssaugern aus Elastomeren oder Gummi
AA-3.3.1.1 Version 1 2019-08	Bestimmung von N-Nitrosaminen durch Methanolextraktion in polymeren Matrices mittels GC-TEA (Einschränkung: <i>hier nur Bedarfsgegenstände</i>)

verwendete Abkürzungen:

AA	Hausverfahren der DIK Prüfgesellschaft mbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardisation
IEC	International Electrotechnical Commission

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.04.2025

Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

mit dem Standort

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

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:

Physikalisch-chemische Prüfungen von polymeren Werkstoffen und chemischen Endprodukten

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)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, [Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

1 Bestimmung der Wellenzahl zur Identifikation von organischen Stoffen in polymeren Werkstoffen sowie Eluaten und Extrakten polymerer Werkstoffe mittels Infrarotspektroskopie (FT-IR) [Flex C]

AA-3.2.1.1 Version 1 2019-08	Infrarotspektroskopische Analyse von Substanzen elastomerer und polymerer Werkstoffe in Transmission
------------------------------------	--

AA-3.2.1.2 Version 1 2019-08	Infrarotspektroskopische Analyse von Elastomeren und Polymeren in ATR-Technik
------------------------------------	---

AA-3.4.1.1 Version 1 2019-07	Infrarotspektroskopische Analyse von Eluaten und Extrakten polymerer Werkstoffe in Transmission
------------------------------------	---

2 Bestimmung des Massenanteils bzw. der Massenkonzentration von löslichen Bestandteilen/nicht verdampfbaaren Rückständen in Kautschuk und Elastomeren sowie Eluaten und Extrakten polymerer Werkstoffe mittels Gravimetrie [Flex C]

ISO 1407 2011-12	Kautschuk - Bestimmung des Gehaltes an löslichen Bestandteilen (hier: <i>nur Verfahren B</i>)
---------------------	---

AA-3.4.1.2 Version 1 2019-08	Bestimmung von nicht verdampfbaarem Rückstand (NVR)
------------------------------------	---

3 Bestimmung der Retentionszeit und der Massenspektren zur Identifikation von organischen Stoffen sowie Bestimmung ihres Massenanteils bzw. der Massenkonzentration in polymeren Werkstoffen sowie in Eluaten und Extrakten polymerer Werkstoffe mittels Gaschromatographie mit massenselektivem Detektor (GC-MSD)

AfPS GS 2019:01 PAK 2019-05 GS-Spezifikation - Prüfung und Bewertung von Polyzyklischen Aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAK) bei der Zuerkennung des GS-Zeichens
(Einschränkung: *nur Prüfung*)

Verwendete Abkürzungen:

AA	Hausverfahren der DIK Prüfgesellschaft mbH
AfPS	Ausschuss für Produktsicherheit - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.04.2025

Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

mit dem Standort

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

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:

Ausgewählte Bestimmung der absoluten Masse bzw. Massekonzentration von N-Nitrosaminen in Raumluft

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-21095-01-04

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, [Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums

Bestimmung der absoluten Masse bzw. Massekonzentration von N-Nitrosaminen in Raumluft auf Sammelphasen mittels Gaschromatographie mit selektivem Detektor (GC-TEA) [Flex C]

AA-3.3.1.2 Version 1 2019-11	Bestimmung von N-Nitrosaminen in Raumluft auf Sammelphasen mittels GC-TEA
DGUV I 213-523 Verfahren 5-GC 2019-09	Verfahren zur Bestimmung von N-Nitrosaminen Verfahren 5: Gaschromatographie mit TEA-Detektor nach Elution mit Dichlormethan/ Methanol
IFA 8172 Lfg. 1/2018 IV 2018	N-Nitrosamine, aliphatisch und cycloaliphatisch - Gaschromatographisches Messverfahren zur Konzentrationsbestimmung der aliphatischen und cycloaliphatischen Nitrosamine in der Luft in Arbeitsbereichen

Verwendete Abkürzungen:

AA	Hausverfahren der DIK Prüfgesellschaft mbH
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IFA	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-05 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.04.2025

Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

mit dem Standort

DIK Prüfgesellschaft mbH
Eupener Straße 33, 30519 Hannover

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:

Arzneimittel und Wirkstoffe

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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-05

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet (Flexibilisierung nach Kategorie C).

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-05

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AA-3.4.1.5 Version 1 2019-07	HPLC-UV-Übersichtsanalysen von Eluaten und Extrakten polymerer Werkstoffe aus dem Pharma- und Lebensmittelbereich (Leachables and Extractables)	Eluate und Extrakte von Arzneimitteln und Wirkstoffen
AA-3.4.1.6 Version 1 2019-08	Peakidentifizierung und Semiquantifizierung von Substanzen in Eluaten und Extrakten von polymeren Werkstoffen mittels HPLC-UV-Analyse (Leachables and Extractables)	Eluate und Extrakte von Arzneimitteln und Wirkstoffen
AA-3.4.1.12 Version 2 2021-08	Durchführung qualitativer HPLC-UV-MS-Analysen an Eluaten und Extrakten (Leachables and Extractables)	Eluate und Extrakte von Arzneimitteln und Wirkstoffen
AA-3.4.1.4 Version 1 2019-07	Aufarbeitung von Eluaten und Extrakten polymerer Werkstoffe aus dem Pharma- und Lebensmittelbereich für die nachfolgende Analyse (Leachables and Extractables)	Eluate und Extrakte von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Prüfart: Gaschromatographie (GC-MS) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AA-3.4.1.7 Version 1 2019-08	Qualitative GC-MS-Analysen von Eluaten und Extrakten polymerer Werkstoffe aus dem Pharma- und Lebensmittelbereich (Leachables and Extractables)	Eluate und Extrakte von Arzneimitteln und Wirkstoffen
AA-3.4.1.8 Version 1 2019-08	Semiquantifizierung von identifizierten Komponenten in Eluaten und Extrakten von polymeren Werkstoffen anhand von internen Standards mittels GC-MS-Analyse (Leachables and Extractables)	Eluate und Extrakte von Arzneimitteln und Wirkstoffen
AA-3.4.1.9 Version 1 2019-08	Headspace-GC-MS-Analysen von Eluaten und Extrakten polymerer Werkstoffe aus dem Pharma- und Lebensmittelbereich (Leachables and Extractables)	Eluate und Extrakte von Arzneimitteln und Wirkstoffen

verwendete Abkürzungen:

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21095-01-05

AA	Hausverfahren der DIK Prüfgesellschaft mbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardisation
IEC	International Electrotechnical Commission
MS	Massenspektrometrie
TEA	Thermo-Energy-Analyzer