

**Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes
Nordrhein-Westfalen**

Liste der Prüfverfahren

Version Nr. 07

Seite 1 von 10

Stand 01.02.2025

geprüft:

.....
Datum (Dr. A. Treitner, Qualitätssicherung)

genehmigt:

.....
Datum (Dr. M. Heuermann, Leitung)

Übersicht

1	Prüfverfahren der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UPLC)	2
2	Prüfverfahren der Gaschromatographie (GC)	3
3	Prüfverfahren der Dünnschichtchromatographie (DC)	3
4	Prüfverfahren der Spektroskopie/Spektrometrie (IR-Spektroskopie, UV/Vis-Spektroskopie, Massenspektrometrie, ICP-MS).....	4
5	Prüfverfahren der Elektrophorese	5
6	Prüfverfahren der Titration	5
7	Prüfverfahren der Pharmakognosie	6
8	Prüfverfahren der Galenik	7
9	Prüfverfahren zu Chemisch-physikalischen Kennzahlen	8
10	Prüfverfahren zu Grenzprüfungen	9
11	Prüfverfahren zu Identitätsreaktionen	9
12	Prüfverfahren zu Organoleptischen Prüfungen	10

Verteiler:

Archiv (Original)
Qualitätssicherung
Elektronische Ablage

Informationsexemplar wird nicht aktualisiert

Ausgabedatum:04.02.25

U:\QS-Aust__-QMH + mitgeltende Dokumente\Liste der Prüfverfahren Version 07.docx

Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes Nordrhein-Westfalen	
Liste der Prüfverfahren	
Version Nr. 07	Seite 2 von 10
Stand 01.02.2025	

Die Prüfgegenstände in den nachfolgend aufgelisteten Prüfverfahren sind immer feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; Wirk- und Hilfsstoffe; Zwischenprodukte; pflanzliche Stoffe und Zubereitungen; Verdachtsproben

Die Festlegung der aufgeführten Teil-Arbeitsgebiete ergibt sich aus dem mitgeltenden Dokument „Eignungsprüfungen“.

1 Prüfverfahren der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC/UPLC)

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.2.29 / 11. Ausgabe	Flüssigchromatographie	1
Ph. Eur. 2.2.30 / 11. Ausgabe	Ausschlusschromatographie	1
Ph. Eur. 2.2.43 / 11. Ausgabe	Massenspektrometrie	1
Methode AUST 806-07	Qualitative und quantitative UPLC/HPLC- Bestimmung von Human- und Tierarzneimitteln	1
Methode AUST 812-07	Screening auf pharmakologisch wirksame Substanzen und sonstige Inhaltsstoffe	1
Methode AUST 816-02	Reinheitsprüfung	1
Methode AUST 820-01	SEC-Bestimmungen von Human- und Tierarzneimitteln	1

Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes Nordrhein-Westfalen	
Liste der Prüfverfahren	
Version Nr. 07	Seite 3 von 10
Stand 01.02.2025	

2 Prüfverfahren der Gaschromatographie (GC)

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.2.28 / 11. Ausgabe	Gaschromatographie	2
Ph. Eur. 2.2.43 / 11. Ausgabe	Massenspektrometrie	2
Ph. Eur. 2.4.22 / 11. Ausgabe	Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie	2
Ph. Eur. 2.4.24 / 11. Ausgabe	Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen (Restlösungsmittel)	2
Ph. Eur. 2.4.29 / 11. Ausgabe	Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen	2
Methode AUST 807-06	Qualitative und quantitative GC-Bestimmung von Human- und Tierarzneimitteln	2
Methode AUST 812-07	Screening auf pharmakologisch wirksame Substanzen und sonstige Inhaltsstoffe	2
Methode AUST 816-02	Reinheitsprüfung	2

3 Prüfverfahren der Dünnschichtchromatographie (DC)

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.2.27 / 11. Ausgabe	Dünnschichtchromatographie	3
Methode AUST 813-03	Qualitative und quantitative DC-Bestimmungen von Human- und Tierarzneimitteln	3

Informationsexemplar wird nicht aktualisiert

Ausgabedatum:04.02.25

U:\QS-Aust__-QMH + mitgeltende Dokumente\Liste der Prüfverfahren Version 07.docx

Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes Nordrhein-Westfalen	
Liste der Prüfverfahren	
Version Nr. 07	Seite 4 von 10
Stand 01.02.2025	

4 Prüfverfahren der Spektroskopie/Spektrometrie (IR-Spektroskopie, UV/Vis-Spektroskopie, Massenspektrometrie, ICP-MS)

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.2.24 / 11. Ausgabe	IR-Spektroskopie	4
Ph. Eur. 2.2.25 / 11. Ausgabe	UV-Vis-Spektroskopie	5
Ph. Eur. 2.2.58 / 11. Ausgabe	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma	22
Ph. Eur. 2.5.33 - Methode 1 / 11. Ausgabe	Gesamtprotein	5
Methode AUST 804-14	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie: - Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels FT-IR / IR-Spektroskopie	4
Methode AUST 809-07	Qualitative und quantitative Untersuchungen von Human- und Tierarzneimitteln einschließlich Reinheitsprüfungen sowie die Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten mittels UV-Vis-Spektroskopie	5
Methode AUST 821-01	Bestimmung des Gesamtproteingehaltes	5
Methode AUST 822-01	Identitäts-, Gehalts- und Grenzwertprüfung mittels ICP-MS	22

Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes Nordrhein-Westfalen	
Liste der Prüfverfahren	
Version Nr. 07	Seite 5 von 10
Stand 01.02.2025	

5 Prüfverfahren der Elektrophorese

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.2.31 / 11. Ausgabe	Elektrophorese	6
Ph. Eur. 2.2.47 / 11. Ausgabe	Kapillarelektrophorese	7
Ph. Eur. 2.2.54 / 11. Ausgabe	Isoelektrische Fokussierung	6
Methode AUST 808-05	Qualitative und quantitative CE- Bestimmung von Human- und Tierarzneimitteln	7
Methode AUST 814-03	SDS-PAGE: Polyacrylamidgelelektrophorese mit Natriumdodecylsulfat	6
Methode AUST 815-02	Isoelektrische Fokussierung (IEF)	6

6 Prüfverfahren der Titration

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.2.19 / 11. Ausgabe	Amperometrie (Amperometrische Titration)	8
Ph. Eur. 2.2.20 / 11. Ausgabe	Potentiometrie (Potentiometrische Titration)	8
Ph. Eur. 2.5.1 / 11. Ausgabe	Säurezahl	9
Ph. Eur. 2.5.2 / 11. Ausgabe	Esterzahl	9
Ph. Eur. 2.5.3 / 11. Ausgabe	Hydroxylzahl	9
Ph. Eur. 2.5.4 / 11. Ausgabe	Iodzahl	9
Ph. Eur. 2.5.5 / 11. Ausgabe	Peroxidzahl	9

Informationsexemplar wird nicht aktualisiert

Ausgabedatum:04.02.25

U:\QS-Aust__-QMH + mitgeltende Dokumente\Liste der Prüfverfahren Version 07.docx

Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes Nordrhein-Westfalen	
Liste der Prüfverfahren	
Version Nr. 07	Seite 6 von 10
Stand 01.02.2025	

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.5.6 / 11. Ausgabe	Verseifungszahl	9
Ph. Eur. 2.5.8 / 11. Ausgabe	Stickstoff in primären aromatischen Aminen	9
Ph. Eur. 2.5.11 / 11. Ausgabe	Komplexometrische Titrationsen	9
Ph. Eur. 2.5.12 / 11. Ausgabe	Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode	10
Methode Aust SOP 802-06	Volumetrische Gehaltsbestimmung (Titration)	8, 9, 10

7 Prüfverfahren der Pharmakognosie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.8.1 / 11. Ausgabe	Salzsäureunlösliche Asche	n.a.
Ph. Eur. 2.8.4 / 11. Ausgabe	Quellungszahl	20
Ph. Eur. 2.8.12 / 11. Ausgabe	Ätherische Öle in pflanzlichen Drogen	11
Ph. Eur. 2.8.16 / 11. Ausgabe	Trockenrückstand von Extrakten	n.a.
Ph. Eur. 2.8.17 / 11. Ausgabe	Trocknungsverlust von Extrakten	n.a.
Ph. Eur. 2.8.23 / 11. Ausgabe	Mikroskopische Prüfung pflanzlicher Drogen	12
Methode AUST 803-05	Gehaltsbestimmung von ätherischen Ölen in Drogen	11
Methode AUST 804-14	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie:	n.a.

Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes Nordrhein-Westfalen	
Liste der Prüfverfahren	
Version Nr. 07	Seite 7 von 10
Stand 01.02.2025	

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
	- Prüfung auf Identität pflanzlicher Drogen mittels Mikroskopie - Prüfung auf fremde Bestandteile mittels Mikroskopie	

8 Prüfverfahren der Galenik

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.9.1 / 11. Ausgabe	Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln	13
Ph. Eur. 2.9.2 / 11. Ausgabe	Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen	13
Ph. Eur. 2.9.3 / 11. Ausgabe	Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen	14
Ph. Eur. 2.9.4 / 11. Ausgabe	Wirkstofffreisetzung aus Pflastern	14
Ph. Eur. 2.9.5 / 11. Ausgabe	Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	n.a.
Ph. Eur. 2.9.6 / 11. Ausgabe	Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen	1
Ph. Eur. 2.9.7 / 11. Ausgabe	Friabilität von nicht überzogenen Tabletten	n.a.
Ph. Eur. 2.9.8 / 11. Ausgabe	Bruchfestigkeit von Tabletten	15
Ph. Eur. 2.9.17 / 11. Ausgabe	Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia	20
Ph. Eur. 2.9.20 / 11. Ausgabe	Partikelkontamination – sichtbare Partikeln	20
Ph. Eur. 2.9.27 / 11. Ausgabe	Gleichförmigkeit und Genauigkeit der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen	n.a.

Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes Nordrhein-Westfalen	
Liste der Prüfverfahren	
Version Nr. 07	Seite 8 von 10
Stand 01.02.2025	

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.9.40 / 11. Ausgabe	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	n.a.
Methode AUST 804-14	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie	n.a.

9 Prüfverfahren zu Chemisch-physikalischen Kennzahlen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.2.1 / 11. Ausgabe	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten	20
Ph. Eur. 2.2.2 / 11. Ausgabe	Färbung von Flüssigkeiten	20
Ph. Eur. 2.2.3 / 11. Ausgabe	pH-Wert – Potentiometrische Methode	16
Ph. Eur. 2.2.4 / 11. Ausgabe	Ungefährer pH-Wert von Lösungen	20
Ph. Eur. 2.2.5 / 11. Ausgabe	Relative Dichte	20
Ph. Eur. 2.2.6 / 11. Ausgabe	Brechungsindex	17
Ph. Eur. 2.2.7 / 11. Ausgabe	Optische Drehung	18
Ph. Eur. 2.2.14 / 11. Ausgabe	Schmelztemperatur – Kapillarmethode	20
Ph. Eur. 2.2.32 / 11. Ausgabe	Trocknungsverlust	n.a.
Ph. Eur. 2.2.35 / 11. Ausgabe	Osmolalität	19
Methode AUST 804-14	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie	n.a.

Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes Nordrhein-Westfalen	
Liste der Prüfverfahren	
Version Nr. 07	Seite 9 von 10
Stand 01.02.2025	

10 Prüfverfahren zu Grenzprüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.4 / 11. Ausgabe	Nasschemische Reinheitsprüfungen	20
Ph. Eur. 2.4.14 / 11. Ausgabe	Sulfatasche	n.a.
Ph. Eur. 2.4.16 / 11. Ausgabe	Asche	n.a.
Methode AUST 804-14	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie	n.a.

11 Prüfverfahren zu Identitätsreaktionen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Ph. Eur. 2.3.1 / 11. Ausgabe	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen	20
Methode AUST 804-14	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie	n.a.

Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes Nordrhein-Westfalen	
Liste der Prüfverfahren	
Version Nr. 07	Seite 10 von 10
Stand 01.02.2025	

12 Prüfverfahren zu Organoleptischen Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Teil- Arbeits- gebiet
Methode AUST 804-14	Methoden der Physik, der physikalischen Chemie und der pharmazeutischen Technologie: - Beschaffenheit von Proben	20