

Verzeichnis der von den zuständigen Landesbehörden bestellten Sachverständigen für die Untersuchung von Arzneimittelgegenproben gemäß § 65 Abs. 4 AMG

Stand: Juni 2023

Land	Name Anschrift	Beschränkung	Bemerkungen
Baden- Württemberg	Apotheker Prof. Dr. Jörn-Ullrich Becker c/o BioChem GmbH Daimlerstr: 5b 76185 Karlsruhe Telefon (07 21) 97 37-0 Telefax (07 21) 97 37-222	Die Bestellung gilt nicht zur Untersuchung und Begutachtung von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigenen, ferner nicht für mikrobiologische Prüfungen, für die eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlich ist. Die Bestellung gilt solange und soweit Prof. Becker die Räume und Einrichtungen der Firma BioChem GmbH in Karlsruhe benutzen kann.	
	Dr. Hans Bezler c/o BioChem GmbH Daimlerstr. 5b 76185 Karlsruhe	Die Bestellung gilt nicht zur Untersuchung und Begutachtung von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergenen, Testsera und Testantigenen, ferner nicht für mikrobiologische Prüfungen, für die eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlich ist. Die Bestellung gilt solange und soweit Dr. Bezler die Räume und Einrichtungen der o.g. Firma nutzen kann.	
	Prof. Dr. Harald Hamacher Dischinger Weg 15 72070 Tübingen Telefon (0 70 71) 79-11 63 Telefax (0 70 71) 79-15 98	Die Bestellung gilt nicht zur Untersuchung und Begutachtung radioaktiver Arzneimittel und von Arzneimitteln mittels biologischer oder mikrobiologischer Prüfungen und Bestimmungen.	
	Apothekerin Clarissa Kohn c/o BioChem GmbH Daimlerstr. 5b 76185 Karlsruhe Telefon (07 21) 97-37 169 Telefax (07 21) 97-37 222	Die Bestellung gilt nicht zur Untersuchung und Begutachtung radioaktiver Arzneimittel und von Arzneimitteln mittels biologischer oder mikrobiologischer Prüfungen und Bestimmungen.	
		Die Bestellung gilt nicht zur Untersuchung und Begutachtung von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen, ferner nicht für mikrobiologische Prüfungen, für die eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlich ist.	
	Dipl.-Chemikerin Sybille Herr-Schemitz Lab. Dr. Liebich Rittiweg 2 77767 Appenweiler-Nesselried Telefon (0 78 05) 43 97 Telefax (0 78 05) 43 77	Die Bestellung gilt nicht für Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene.	
	Prof. Dr. W. Ilg Seidenstraße 12-35 88316 Isny/Allgäu Telefon (0 75 62) 97 07-0 Telefax (0 75 62) 97 07-71	Die Bestellung gilt solange und soweit, als Prof. Ilg die Räume und Einrichtungen der NTA Prof. Dr. Grübler in Isny/Allgäu benutzen kann.	
	Herr Apotheker Dr. Michael Klein c/o PHAST GmbH Kardinal-Wendel-Str. 16 66242 Homburg/Saar	Die Bestellung gilt nicht zur Untersuchung und Begutachtung von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen, ferner nicht für mikrobiologische Prüfungen, für die eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlich ist.	
	Dipl.-Chemikerin Gisela Liebich Laboratorium Dr. Liebich Rittiweg 2 77767 Appenweiler-Nesselried Telefon (0 78 05) 43 97 Telefax (0 78 05) 43 77	Die Bestellung gilt nicht für Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene.	
	Apothekerin Meryam Mentgen-Wolny Hindenburgstraße 33 76297 Stutensee	Die Bestellung gilt nicht zur Untersuchung und Begutachtung von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen, ferner nicht für mikrobiologische Prüfungen, für die eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlich ist.	

Land	Name Anschrift	Beschränkung	Bemerkungen
B a y e r n	Apotheker Dr. Hans Dieter Braun Narzissenweg 1 92637 Weiden, Oberpf.	Die Bestellung gilt nicht für Methoden der Biologie und der Arzneibuchmonographie „Radioaktive Arzneimittel“. Ferner gilt die Bestellung nicht für die Untersuchung solcher Gegen- oder Zweitproben von Präparaten, die von Dr. Braun bzw. der Fa. Pharma Stulln GmbH, Stulln, im Rahmen des § 14 Abs. 4 AMG geprüft wurden sowie von Präparaten aus pharmazeutischen Unternehmen, in denen Dr. Braun als Herstellungs- bzw. Kontrolleiter im Sinne von § 14 Abs. 1 Nr. 1 bzw. 2 AMG tätig ist.	
	Apotheker Jürgen Eberlein Nüdlinger Straße 9 97688 Bad Kissingen	Die Bestellung als Sachverständiger wird auf folgende Liste der Untersuchungsmethoden beschränkt: <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten, Ph. Eur. 2.2.1 - Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten, Ph. Eur. 2.2.2 - pH-Wert, potentiometrische Methode, Ph. Eur. 2.2.3 - Relative Dichte, Ph. Eur. 2.2.5 - Bestimmung des Brechungsindex, Ph. Eur. 2.2.6 - Bestimmung der Optischen Drehung, Ph. Eur. 2.2.7 - Bestimmung der Viskosität, Kapillarmethode, Ph. Eur. 2.2.9 - Potentiometrie, Ph. Eur. 2.2.20 - IR-Spektroskopie - Identitätsbestimmung, Gehalt und Reinheit, Ph. Eur. 2.2.24 - UV-Vis-Spektroskopie - Identitätsbestimmung, Gehalt und Reinheit, Ph. Eur. 2.2.25 - Dünnschichtchromatographie (qualitativ, semi-quantitativ), Ph. Eur. 2.2.27 - Gaschromatographie (GC mit FID für Flüssig- und Headspace-Injektion), Ph. Eur. 2.2.28 - Flüssigchromatographie (HPLC mit Dioden-Array und UV-Vis-Detektion, gepulste amperometrische Detektion, Fluoreszenzdetektion), Ph. Eur. 2.2.29 - Elektrophorese (SDS PAGE, Agarose) - Identität und Reinheit, Ph. Eur. 2.2.31 - Bestimmung des Trocknungsverlustes, Ph. Eur. 2.2.32 - Bestimmung der Osmolalität, Ph. Eur. 2.2.35 - Bestimmung der Leitfähigkeit, Ph. Eur. 2.2.38 - Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch, Ph. Eur. 2.2.44 - Schmelztemperatur-Instrumentelle Methode, Ph. Eur. 2.2.60 - Identitätsreaktionen (teilweise), Ph. Eur. 2.3 - Bestimmung der Grenzprüfungen (teilweise), Ph. Eur. 2.4 - Bestimmung der Säurezahl, Ph. Eur. 2.5.1 - Bestimmung der Esterzahl, Ph. Eur. 2.5.2 - Bestimmung der Hydroxylzahl, Ph. Eur. 2.5.3 - Bestimmung der Iodzahl, Ph. Eur. 2.5.4 - Bestimmung der Peroxidzahl, Ph. Eur. 2.5.5 - Bestimmung der Verseifungszahl, Ph. Eur. 2.5.6 - Bestimmung der unverseifbaren Anteile, Ph. Eur. 2.5.7 - Gehaltsbestimmung von Wirkstoffen mittels Komplexometrische Titration, Ph. Eur. 2.5.11 - Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl- 	

Land	Name Anschrift	Beschränkung	Bemerkungen
	<p>Dr. Manfred Fischer c./o. Labor für Rückstands-und Spurenanalytik der Sebastians-Kneipp-Forschung der Kneipp-Werke Leonhard-Oberhäußer-Straße 1 86825 Bad Wörishofen Telefon (0 82 47) 96 59-0 Telefax (0 82 47) 96 59-21</p>	<p>Fischer-Methode, Ph. Eur. 2.5.12</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung auf Sterilität, Ph.Eur. 2.6.1 - Prüfung auf Pyrogene, Ph.Eur. 2.6.8 - Prüfung auf anomale Toxizität, Ph.Eur. 2.6.9 - Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten , Ph.Eur. 2.6.12, 2.6.13 - Prüfung auf Bakterienendotoxine - LAL Testung, Ph.Eur. 2.6.14 - Immunelektrophorese – Standardmethode nach Graber und Williams, Ph.Eur. 2.7.1 - Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika, Ph.Eur. 2.7.2 - Wertbestimmung von Heparin, Ph.Eur. 2.7.5 - Methoden der pharmazeutischen Technologie - Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln, Ph. Eur. 2.9.1 - Methoden der pharmazeutischen Technologie - Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen, Ph. Eur. 2.9.2 - Methoden der pharmazeutischen Technologie - Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen (Blattrührer und Drehkorbchenapparatur), Ph. Eur. 2.9.3 - Methoden der pharmazeutischen Technologie - Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen, Ph. Eur. 2.9.5 - Methoden der pharmazeutischen Technologie - Gleichförmigkeit des Gehaltes einzeldosierter Arzneiformen, Ph. Eur. 2.9.6 - Methoden der pharmazeutischen Technologie - Friabilität von nicht überzogenen Tabletten, Ph. Eur. 2.9.7 - Methoden der pharmazeutischen Technologie - Partikelkontamination - nichtsichtbare Partikel, Ph. Eur. 2.9.19 - Methoden der pharmazeutischen Technologie - Partikelkontamination - sichtbare Partikel, Ph. Eur. 2.9.20 - Methoden der pharmazeutischen Technologie - Wasser-Feststoff-Interaktionen: Bestimmung der Sorptions/Desorptions-Isotherme und der Wasseraktivität, Ph. Eur. 2.9.39 - Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung, Ph.Eur. 5.1.3 - Wertbestimmung von Protamin-HCl und -sulfat - Insulin Assay, USP <121> - Wertbestimmung von wasserlöslichen Vitamin-tabletten „Water-soluble Vitamins Tablets“ - turbidimetrische Messung auxotropher Bakterien-suspensionen, USP<171> - Bestimmung der Wasseraktivität – Bestimmung nicht steriler Produkte (Application of Water Activity - Determination of Non Sterile Products), USP <1112> 	
		<p>Die Bestellung ist beschränkt auf die Untersuchung von Arzneidroge, insbesondere chinesische Arzneidroge, auf Identität, Reinheit und Gehalt.</p>	

Land	Name Anschrift	Beschränkung	Bemerkungen
	Frau N. Gesell c/o Firma Phytolab Gmbh & Co.KG Dutendorfer Str. 5-7 91487 Vestenbergsgreuth	Die Bestellung gilt nur für die Untersuchung von Arzneidrogen und Arzneimitteln aus Pflanzendrogen und -extrakten mit den Methoden a) des gültigen amtlichen Deutschen Arzneibuches b) der gültigen amtlichen Ausgabe des Europäischen Arzneibuches und c) der gültigen amtlichen Ausgabe der Pharmacopoeia of People's Republic of China (in englischer Sprache).	
	Dr. Uwe Gasser Kanzelwandstraße 9 86825 Bad Wörishofen	Die Bestellung wird auf folgende Untersuchungsmethoden beschränkt: Arzneidrogen und Drogenzubereitungen, insbesondere Arzneidrogen und Drogenzubereitungen der Traditionellen Chinesischen Medizin.	
	Herr Dr. B. Klier c/o Firma Phytolab Gmbh & Co.KG Dutendorfer Str. 5-7 91487 Vestenbergsgreuth	Die Bestellung gilt nur für die Untersuchung von Arzneidrogen und Arzneimitteln aus Pflanzendrogen und -extrakten mit den Methoden a) des gültigen amtlichen Deutschen Arzneibuches b) der gültigen amtlichen Ausgabe des Europäischen Arzneibuches und c) der gültigen amtlichen Ausgabe der Pharmacopoeia of People's Republic of China (in englischer Sprache).	
	Lebensmittelchemikerin Dr. Hildegard Koehler Schützenheimweg 40 e 93049 Regensburg Telefon (09 41) 3 38 04	Gilt für alle allgemeinen Methoden des Deutschen Arzneibuches, ausgenommen Methoden der Biologie (V.2) und der Monographie Radioaktive Arzneimittel	
	Dr. Lutz-Michael Lautenbacher Bahnhofstraße 92 82166 Gräfelfing Telefon (0 89) 82 02 00 20, 82 02 00 21 Telefax (0 89) 82 02 00 22	Untersuchung von Arzneimitteln einschließlich Fütterungsarzneimitteln, ausgenommen folgende: a) Arzneimittel: Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera, Testantigene und radioaktive Arzneimittel; b) Arzneibuchmethoden: Kernresonanzspektroskopie, Methoden der Biologie nach Abschnitt V Nr. 2 des Deutschen Arzneibuches, Methoden der pharmazeutischen Technologie nach Abschnitt V Nr. 5 des Deutschen Arzneibuches, Methoden, die bei Tieren durchgeführt werden.	
	Dipl. Chem. Ernst J. Maier Fraunhoferstraße 11a 82152 Martinsried Telefon (0 89) 89 92 29-11 Telefax (0 89) 85 77 899		

Land	Name Anschrift	Beschränkung	Bemerkungen
	Apotheker Gerhard Rainer Merkl Erlenstraße 14 93080 Pentling	Die Bestellung ist auf die nachstehend genannten Arzneibuchuntersuchungen und Begutachtungen beschränkt: a) Stoffgruppen - chemisch definierte - pflanzliche - homöopathische b) Darreichungsformen - feste - halbfeste - flüssige c) Mikrobiol. Untersuchungen - Keimzahlbestimmung - Keimdifferenzierung d) Untersuchungsmethoden - Dichtebestimmung - Brechungsindex - Optische Drehung - In vitro Freisetzung - Photometrische Bestimmung (UV-VIS) - Maßanalytische Bestimmungen - DC, GC, HPLC - ICP, IR - Atomabsorptionsspektroskopie - Mikroskopie	

Land	Name Anschrift	Beschränkung	Bemerkungen
	Dr. Rita Mohr-Lüllmann Kurfürstenstraße 45 80801 München	<p>Die Bestellung gilt für</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die analytische Untersuchung von Arzneimitteln, Arzneidrogen und Arzneimitteln aus Pflanzendrogen und –extrakten sowie Ausgangsstoffen (mit Ausnahme von Blutzubereitungen, Impfstoffen, radioaktive Arzneimittel) im Rahmen der gültigen Arzneibuchmethoden, b) die Methoden des gültigen amtlichen Deutschen Arzneibuchs, der amtlichen Ausgabe des Europäischen Arzneibuchs und der gültigen amtlichen Ausgabe der Pharmacopoeia of People's Republic of China in englischer Sprache sowie dem Arzneibuch der Chinesischen Medizin, deutsche Ausgabe, c) die mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen, d) die mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen. <p>Die Bestellung ist auf die Durchführung der nachfolgend benannten Untersuchungsmethoden in dem jeweils bezeichneten Labor beschränkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) BLS Analytik GmbH, Columbiastraße 14, 97688 Bad Kissingen: <ul style="list-style-type: none"> - pharmazeutische Analysen: Ph.Eur. Kapitel 2.3 , 2.4 und 2.5 - pharmazeutisch-technische Analysen: Ph.Eur. Kapitel 2.2, 2.8 und 2.9 - chromatographische Untersuchungen: Ph.Eur. Kapitel 2.2 (spezifiziert: 2.2.27-22.2.30), 2.4 (spezifiziert: 2.4.22-2.4.30) und 2.9 (spezifiziert: 2.9.11/2.9.10) b) BAV Institut, Hygiene und Qualitätssicherung GmbH, Hanns-Martin-Schleyer-Straße 75, 77656 Offenburg: <ul style="list-style-type: none"> - Ph.Eur. 2.6.12: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen. - Ph.Eur. 2.6.13: Mikrobiolog. Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifischer Mikroorganismen. - Ph.Eur. 2.6.31: Mikrobiolog. Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zur oralen Anwendung. c) QSI Quality Services Internation GmbH, Flughafendamm 9A, 28199 Bremen: <ul style="list-style-type: none"> - Pharmazeutisch-chemische Analytik: Ph.Eur. 2.3, 2.4 und 2.5: Analytische Untersuchungen von Arzneimitteln, Arzneidrogen und Arzneimitteln aus Pflanzendrogen und –extrakten sowie Ausgangsstoffen im Rahmen der gültigen Arzneibuchmethoden - Pharmazeutisch-technolog. Analytik: Ph.Eur. 2.2 und 2.8: Analytische Untersuchungen von Arzneimitteln, Arzneidrogen und Arzneimitteln aus Pflanzendrogen und –extrakten sowie Ausgangsstoffen im Rahmen der gültigen Arzneibuchmethoden - Cromatogr. Untersuchungen: Ph.Eur. 2.2.27, 2.2.28, 2.2.29, 2.4.24 und 2.4.30. <p>Pharmacopoeia of Peoples Republic of China Vol. I-III Arzneibuch der chinesischen Medizin entsprechende Monographien: Chinesische Drogen</p> 	

Land	Name Anschrift	Beschränkung	Bemerkungen
	Apotheker Ottmar Neugebauer c/o Firma Orga Lab GmbH Fürther Straße 35 90513 Zindorf	Die Bestellung als privater Sachverständiger ist auf die nachstehend genannten Untersuchungen von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen (ausgenommen Blutzubereitungen, Sera, Testsera, Impfstoffe, Testallergene, Testantigene, radioaktive Arzneimittel, bio- und gentechnische Stoffe) beschränkt:	
		1. Stoffgruppen: - chemisch definierte - pflanzliche	
		2. Darreichungsformen: - feste - halbfeste - flüssige	
		3. Untersuchungsmethoden: - Maßanalyse - Physikalische Methoden nach Europäischem Arzneibuch - Spektroskopie (UV-Vis, IR, Fluoreszenz, Atomabsorption) - Chromatographie (Dünnschicht-, Gas, Hochdruck, Flüssigkeits-) - Massenspektroskopische Detektion (GC, ICP, LC) - Mikroskopie	
	Dr. Helmut Spielvogel Tannlohstr. 5 95615 Marktredwitz	Die Bestellung als Sachverständiger wird auf die folgenden Untersuchungsmethoden beschränkt:	
		- Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	
		- Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	
	Dr. Gerolf Tittel und Dr. Christa Tittel Am Haag 4 82166 Gräfelfing Telefon (0 89) 85 89 67-0 Telefax (0 89) 85 89 67-1 11	Die Bestellung gilt für die Untersuchung von Arzneimitteln, mit Ausnahme von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera, Testantigenen, Fütterungsarzneimitteln und radioaktiven Arzneimitteln; Untersuchungen, mit Ausnahme folgender Untersuchungsverfahren: Atomabsorptionsspektroskopie, Kernresonanzspektroskopie, Methoden der Biologie nach Ziff. V.2 des Deutschen Arzneibuches sowie Methoden, die bei Tieren durchgeführt werden.	
	Prof. Dr. Dr. h. c. Hildebert Wagner Zentrum für Pharmaforschung Pharmazeutische Biologie Butenandtstraße 5-13 81377 München Telefon (0 89) 21 80 77 049 und (0 89) 21 80 77 050 Telefax (0 89) 21 80 77 051	Untersuchung von chinesischen Arzneidrogen auf Identität, Reinheit und Gehalt	
Berlin	---		
Hamburg	Dr. Hans-Wilhelm Meyer c/o Fa. Dr. Fintelmann und Dr. Meyer Handels- und Umweltschutzlaboratorien GmbH Mendelssohnstraße 15 D 22761 Hamburg Telefon (0 40) 8 99 66 40	Die Bestellung gilt nicht für Arzneimittel mit der Darreichungsform „nicht überzogene Tabletten“; sie gilt außerdem nicht für Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene.	
Hessen	---		
Niedersachsen	Prof. Dr. Hermann Wätzig Technische Universität Braunschweig Institut für Pharmazeutische Chemie Beethovenstraße 55 38106 Braunschweig Telefon (05 31) 3 91-27 64 Telefax (05 31) 3 91-27 99 E-Mail: h.waetzig@tu-bs.de	Die Bestellung gilt für die Untersuchung und Begutachtung von Arzneimitteln mit Ausnahme von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera sowie biologischer und mikrobiologischer Prüfungen und Bestimmungen	
Nordrhein-Westfalen	---		

Land	Name Anschrift	Beschränkung	Bemerkungen
Rheinland-Pfalz	Dipl.-Chemiker Dr. Klaus-Friedrich Hebenbrock Schulstraße 9a 51519 Odenthal Telefon (0 21 74) 47 49 Telefax (0 21 74) 46 49 (bitte vorher anrufen) c/o Firma ANAPHARM GbRmbH Poststraße 2 54486 Mülheim/Mosel Telefon (0 65 34) 94 02 71	Die Bestellung gilt für die Untersuchung von Arzneimitteln mit Ausnahme von Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera, Testantigenen und radioaktiven Arzneimitteln im Sinne der §§ 2 bis 4 AMG. Sie ist beschränkt auf Methoden der Maß-Analyse, Spektroskopie (UV-Vis-), Chromatographie (Dünnschicht-, Hochdruck-, Flüssigkeits-)Physik bzw. physikalischen Chemie (ph-Wert, Schmelzpunkt) sowie zusätzlich auf Prüfungen der Darreichungsform Tabletten (Zerfallzeit).	
Saarland	Dr. Johannes Krämer Kardinal-Wendel-Straße 16 66424 Homburg		
Sachsen	Dipl.-Chemiker Peter Kern c/o Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH Lindenstraße 11 08645 Bad Elster Telefon (03 74 37) 55 50	Die Bestellung ist beschränkt auf die Untersuchung von Heilwasser und Peloiden	
	Dr. rer. nat. Friedemann Wolf Fachapotheker für pharmazeutische Analytik Neue Straße 18 09394 Hohndorf Telefon (03 72 04) 52 14	Die Bestellung gilt nicht für Arzneimittel im Sinne von § 4 Abs. 2 bis 9 AMG	
Sachsen-Anhalt	---		
Thüringen	---		