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

| Land | Name Anschrift | Beschränkung | Bemer- kungen |
|-----------------------|--|--|------------------|
| 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. | ge. |
| | Dr. Hans Bezler c/o BioChem GmbH Daimlerstr. 5b 76185 Karlsruhe | Die Bestellung gilt nicht zur Untersuchung und Be- gutachtung von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffe, Testallergenen, Testsera und Tes- tantigenen, ferner nicht für mikrobiologische Prüfun- gen, für die eine Erlaubnis nach dem Infektions- schutzgesetz erforderlich ist. Die Bestellung gilt so lange und soweit Dr. Bezler die Räume und Einrich- tungen 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 Be- gutachtung radioaktiver Arzneimittel und von Arz- neimitteln mittels biologischer oder mikrobiologi- scher Prüfungen und Bestimmungen. | |
| | DiplChemikerin Sybille Herr-Schemitz Lab. Dr. Liebich Rittiweg 2 77767 Appenweier-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 Be- gutachtung von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen, ferner nicht für mikrobiologische Prü- fungen, für die eine Erlaubnis nach dem Infektions- schutzgesetz erforderlich ist. | |
| | DiplChemikerin Gisela Liebich Laboratorium Dr. Liebich Rittiweg 2 77767 Appenweier-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 Be- gutachtung von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen, ferner nicht für mikrobiologische Prü- fungen, für die eine Erlaubnis nach dem Infektions- schutzgesetz erforderlich ist. | |
| | Rolf Rauser P+R Analytiklabor, Im Bletzenfeld 29 78727 Oberndorf | Sachverständiger zur Untersuchung und Begutachtung von Gegenproben und Zweitproben bei Arzneimitteln (§ 65 Absatz 4 AMG) unter Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs für den Geltungsbereich des AMG. Die Bestellung gilt nicht zur Untersuchung und Begutachtung von Radiopharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera und Testantigenen, ferner nicht für mikrobilogische Prüfungen, für die eine Erlaubnis nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlich ist. | |

schutzgesetz erforderlich ist.

| Land | Name Anschrift | Beschränkung | Bemer kunger |
|--------|--|---|-----------------|
| Bayern | Dr. Frank Böttcher Mangelsfeld 4 | Die Bestellung als Gegenproben-Sachverständiger ist auf die genannten Untersuchen beschränkt: | |
| | 97708 Bad Bocklet | Prüfung auf Sterilität, Pyrogene, Endotoxine, anomale Toxizität mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten, ausreichende antimikrobielle Kon- servierung, Mycobacterium tuberculosis | |
| | | Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibio- tika, von wasserlöslichen Vitaminen | |
| | | Wertbestimmung von Heparin, von Protamin- HCI und –sulfat | |
| | | Gleichförmigkeit des Gehaltes antibiotischer einzeldosierter Zubereitungen | |
| | | Klarheit und Opaleszenz von FlüssigkeitenFärbung von Flüssigkeiten | |
| | | - pH-Wert, potentiometrische Methode | |
| | | Viskosität, Kapillarmethode | |
| | | - Potentiometrie | |
| | | - UV-Vis-Spektroskopie | |
| | | - Dünnschichtchromatographie | |
| | | DunnschichtenformatographieFlüssigehromatographie | |
| | | - Trocknungsverlust | |
| | | - Leitfähigkeit | |
| | | - Identitäts- u. Grenzprüfungen | |
| | | Komplexometrische Titration | |
| | | - Karl-Fischer-Methode | |
| | | Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen | |
| | | Gleichförmigkeit der Masse und des Gehaltes einzeldosierter Arzneiformen | |
| | 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: | |
| | | 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, Kapillarme- thode, Ph. Eur. 2.2.9 | |
| | | • Potentiometrie, Ph. Eur. 2.2.20 | |
| | | | |
| | | IR-Spektroskopie - Identitätsbestimmung, Gehalt und Reinheit, Ph. Eur. 2.2.24 | |

Land

Name
Anschrift

Beschränkung

mung, 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.
 23
- 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 lodzahl, 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-Fischer-Methode, Ph. Eur. 2.5.12
- Prüfung auf Sterilität, Ph.Eur. 2.6.1
- Prüfung auf Pyrogene, Ph.Eur. 2.6.8
- Prüfung auf anomale Toxizität, Ph.Eur.
- 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

Land Name Beschränkung BemerAnschrift kungen

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 Drehkörbchenapparatur), 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 Vitamintabletten "Water-soluble Vitamins
 Tablets" turbidimetrische Messung
 auxotropher Bakteriensuspensionen,
 USP<171>
- Bestimmung der Wasseraktivität Bestimmung nicht steriler Produkte (Application of Water Activity - Determination of Non Sterile Products), USP <1112>

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 Die Bestellung ist beschränkt auf die Untersuchung von Arzneidrogen, insbesondere chinesische Arzneidrogen, auf Identität, Reinheit und Gehalt.

Bemerkungen

| Land | Name Anschrift | Beschränkung |
|------|---|--|
| | 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 Europäi- schen Arzneibuches und |
| | | der gültigen amtlichen Ausgabe der Pharmaco- poeia of People's Republic of China (in engli- scher Sprache). |
| | Dr. Uwe Gasser Kanzelwandstraße 9 86825 Bad Wörshofen | Die Bestellung wird auf folgende Untersuchungsme- thoden beschränkt: Arzneidrogen und Drogenzube- reitungen, insbesondere Arzneidrogen und Drogen- zubereitungen der Traditionellen Chinesischen Me- dizin. |
| | Herr Dr. B. Klier c/o Firma Phytolab Gmbh & Co.KG Dutendorfer Str. 5-7 | Die Bestellung gilt nur für die Untersuchung von Arzneidrogen und Arzneimitteln aus Pflanzendrogen und -extrakten mit den Methoden |
| | 91487 Vestenbergsgreuth | a) des gültigen amtlichen Deutschen Arzneibuches |
| | | b) der gültigen amtlichen Ausgabe des Europäi- schen Arzneibuches und |
| | | der gültigen amtlichen Ausgabe der Pharmaco- poeia of People's Republic of China (in engli- scher 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 | Untersuchung von Arzneimitteln einschließlich Fütterungsarzneimitteln, ausgenommen folgende: |
| | 82166 Gräfelfing Telefon (0 89) 82 02 00 20, 82 02 00 21 Telefax (0 89) 82 02 00 22 | a) Arzneimittel: Blutzubereitungen, Sera, Impfstof- fe, Testallergene, Testsera, Testantigene und radioaktive Arzneimittel; |
| | | Arzneibuchmethoden: Kernresonanzspektro- skopie, Methoden der Biologie nach Abschnitt V Nr. 2 des Deutschen Arzneibuches, Methoden der pharmazeutischen Technologie nach Ab- schnitt 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 | Bemer- kungen |
|------|--|---|------------------|
| | Apotheker Gerhard Rainer Merkl Erlenstraße 14 93080 Pentling | Die Bestellung ist auf die nachstehend genannten Arzneibuchuntersuchungen und Begutachtungen beschränkt: | |
| | | a) Stoffgruppen | |
| | | b) Darreichungsformen - feste - halbfeste - flüssige | |
| | | c) Mikrobiol. UntersuchungenKeimzahlbestimmungKeimdifferenzierung | |
| | | d) Untersuchungsmethoden - Dichtebestimmung - Brechungsindex - Optische Drehung - In vitro Freisetzung - Photometrische Bestimmung (UV-VIS) - Maßanalytishe Bestimmungen - DC, GC, HPLC - ICP, IR - Atomabsorptionsspektroskopie - Mikroskopie | |
| | Apotheker Ottmar Neugebauer c/o Firma Orga Lab GmbH Fürther Straße 35 90513 Zirndorf | 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: | |
| | | 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: | |
| | 33013 Iviai Rii EUWILZ | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen | |
| | | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikrooganismen | |
| | Dr. Gerolf Tittel und Dr. Christa Tittel Am Haag 4 | Die Bestellung gilt für die Untersuchung von Arzneimitteln, mit Ausnahme von Blutzubereitungen, | |

Am Haag 4
82166 Gräfelfing
Telefon (0 89) 85 89 67-0
Telefax (0 89) 85 89 67-1 11

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.

| Land | Name Anschrift | Beschränkung | Bemer- kungen |
|-------------------------|--|---|------------------|
| | 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 Han- dels- und Umweltschutzlaboratorien GmbH Mendelssohnstraße 15 D 22761 Hamburg Telefon (0 40) 8 99 66 40 | Die Bestellung gilt nicht für Arzneimittel mit der Dar- reichungsform "nicht überzogene Tabletten"; sie gilt außerdem nicht für Radiopharmaka, Blutzubereitun- gen, Sera, Impfstoffe, Testallergene, Testsera und Testantigene. | |
| Hessen | | | |
| Niedersachsen | Dr. Johann Grünefeld Technische Universität Braunschweig Institut für Pharmazeutische Chemie Beethovenstraße 55 38106 Braunschweig Telefon (05 31) 3 91-27 48 Telefax (05 31) 3 91-27 99 E-Mail: j.gruenefeld@tu-bs.de | Die Bestellung gilt für die Untersuchung und Begut- achtung von Arzneimitteln mit Ausnahme von Radi- opharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen und Testsera. Die Bestellung be- schränkt sich auschließlich auf spektroskopische Analysenmethoden | |
| | 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 Begut- achtung von Arzneimitteln mit Ausnahme von Radi- opharmaka, Blutzubereitungen, Sera, Impfstoffen, Testallergenen, Testsera sowie biologischer und mikrobiologischer Prüfungen und Bestimmungen | |
| Nordrhein- Westfalen | Dr. Wolfgang Schünemann c/o Chemisches Laboratorium Dr. Weßling Oststraße 2 48341 Altenberge, Westf. | Die Bestellung ist beschränkt auf die Produkte: Arz- neidrogen und Zubereitungen, d. h. Teemischungen und Extrakte, Wirksubstanzen, Identitätsprüfungen gemäß DAB und EuAB Hilfsstoffe | |
| Rheinland- Pfalz | DiplChemiker 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 | DiplChemiker 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 | | | |
| | | | |