

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

ACILA AG
Opelstraße 14
64546 Mörfelden-Walldorf

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Arzneimittel und Wirkstoffe
Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen
Krankenhaushygiene

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 11.06.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19813-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-19813-02**

Frankfurt am Main, 11.06.2019


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19813-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 11.06.2019

Ausstellungsdatum: 11.06.2019

Urkundeninhaber:

ACILA AG
Opelstraße 14
64546 Mörfelden-Walldorf

Prüfungen in den Bereichen:

Arzneimittel und Wirkstoffe; Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen
Krankenhaushygiene

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfmethode: Methoden der Biologie*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.6.14 USP 41 <85>	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine Bacterial Endotoxins (hier mit Gel-Methode, kin.- turbidimetrischer Methode und kin.- chromogener Peptid-Methode)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.6.1 USP 41 <71>	Prüfung auf Sterilität Sterility Testing	
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.6.12 USP 41 <61>	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC, TYMC) Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests	
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.6.13 USP 41 <62>	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen Microbiological examination of nonsterile products: Test for specified microorganisms	
DIN ISO 11737-1 11-2018	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	
Ph. Eur. 9 – Kap. 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	
Ph. Eur. 9 – Kap. 5.1.3 USP 41 <51>	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung Preservative effectiveness test	
DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	
DIN EN ISO 7899-2 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19813-02-00

DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	
DIN EN ISO 6222 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	
DIN EN ISO 11731 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen	
UBA Empfehlung 12-2018	Empfehlung des Umweltbundesamtes Systemische Untersuchungen von Trinkwasser - Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	

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

Prüfart: Methoden der Physik und physikalischen Chemie*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.4.4 USP 41 <221>	Grenzwertprüfung Chlorid Limit Test Chlorid	flüssige Arzneiformen, pharmazeutische
Ph. Eur. 9 - 0193 USP 41 (7647-14-5)	Gehaltsbestimmung Natriumchlorid Sodium Chloride	synthetische und natürliche Wirkstoffe,
ACILA PV 297/21.11.2013	Chloridbestimmung in Flüssigkeiten und Feststoffen (potentiometrische Titration)	Hilfsstoffe (flüssige Form) und Wasser

Prüfgebiet: Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

Prüfart: Methoden der pharmazeutischen Technologie*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9- Kap. 2.9.19 USP 41 <788>	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel Particulate Matter in Injections	flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe (flüssige Form) und Wasser

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Untersuchungen ***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 7899-2 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	
DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	
DIN EN ISO 6222 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	
DIN EN ISO 11731 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen	
UBA Empfehlung 12-2018	Empfehlung des Umweltbundesamtes Systemische Untersuchungen von Trinkwasser - Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	

verwendete Abkürzungen:

Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
USP	United States Pharmacopeia
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
ACILA PV	Hausverfahren der KBS