

Das Leistungsprofil des Laboratoriums:

- Testungen für Lebensmittel, Medizinprodukten und Rohstoffe nach Arzneibuchvorschriften (USP, EP), EN oder ISO

Das Labor ist von der Deutschen Akkreditierungsstelle nach der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 unter der Nummer D-PL-19813-02-00 flexibel akkreditiert.

Innerhalb der nachstehend aufgezeigten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.


Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Methoden der Biologie*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 – Kap. 2.6.14 USP 43 <85>	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine Bacterial Endotoxins (hier mit Gel-Methode, kin.- turbidimetrischer Methode und kin.- chromogener Peptid-Methode)	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
Ph. Eur. 10 – Kap. 2.6.1 USP 43 <71>	Prüfung auf Sterilität Sterility Testing	
Ph. Eur. 10 – Kap. 2.6.12 USP 43 <61>	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC, TYMC) Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests	
Ph. Eur. 10 – Kap. 2.6.13 USP 43 <62>	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen Microbiological examination of nonsterile products: Test for specified microorganisms	
Ph. Eur. 10 – Kap. 2.6.32	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C	
DIN ISO 11737-1 11-2018	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	
Ph. Eur. 10 – Kap. 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	
Ph. Eur. 10 – Kap. 5.1.3 USP 43 <51>	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung Preservative effectiveness test	

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Gültig ab 24.12.2021 Seite 2 von 3	Liste der akkreditierten Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich	
--	---	---

DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
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	

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

Prüfart: Methoden der Physik und physikalischen Chemie*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 – Kap. 2.4.4 USP 43 <221>	Grenzwertprüfung Chlorid Limit Test Chlorid	flüssige Arzneiformen, pharmazeutische
Ph. Eur. 10 - 0193 USP 43 (7647-14-5)	Gehaltsbestimmung Natriumchlorid Sodium Chloride	synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe (flüssige Form)
ACILA PV 297/21.11.2013	Chloridbestimmung in Flüssigkeiten und Feststoffen (potentiometrische Titration)	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 Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10- Kap. 2.9.19 USP 43 <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

Historie

Version	Datum	Änderung
1	24.12.2021	1. Aktualisierung der Ph. Eur. Ausgabennummer 2. Aktualisierung der USP Ausgabennummer
2		1. Neuaufnahme Ph. Eur. 2.6.32