

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

InphA GmbH –
Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik
Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgendem Bereich durchzuführen:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik, Physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik, Biologische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfarten:

Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC), Gaschromatographie (GC), Dünnschichtchromatographie (DC), IR-Spektroskopie, UV-Vis-Spektroskopie, Atomabsorptionsspektroskopie, Atomemissionsspektroskopie, Elektrophorese, Immunchemie, Titration, Wirkstofffreisetzung, Prüfung der Beschaffenheit nach Arzneibuchmethoden, Prüfverfahren der Chemisch-physikalischen Kennzahlen, Prüfverfahren der Pharmazeutischen Mikrobiologie

Prüfgegenstände:

Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.06.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13451-01 und ist gültig bis 21.06.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 9 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13451-01-00**

Frankfurt am Main, 22.06.2017


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13451-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 22.06.2017 bis 21.06.2022 Ausstellungsdatum: 22.06.2017

Urkundeninhaber:

**InphA GmbH –
Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik
Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen**

Prüfungen im Bereich:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik, Physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik,
Biologische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfarten:

Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
Gaschromatographie (GC)
Dünnschichtchromatographie (DC)
IR-Spektroskopie
UV-Vis-Spektroskopie
Atomabsorptionsspektroskopie
Atomemissionsspektroskopie
Elektrophorese

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13451-01-00

Prüfarten (Fortsetzung):

Immunchemie

Titration

Wirkstofffreisetzung

Prüfung der Beschaffenheit nach Arzneibuchmethoden

Prüfverfahren der Chemisch-physikalischen Kennzahlen

Prüfverfahren der Pharmazeutischen Mikrobiologie

Prüfgebiet: Chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.29, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels HPLC	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)
	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels HPLC	
Ph. Eur. 2.2.43, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels HPLC/MS	
	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels HPLC/MS	
Ph. Eur. 2.2.30, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels Größenausschlusschromatographie	
	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels Größenausschlusschromatographie	

Prüfart: Gaschromatographie (GC) *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.28, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels GC	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)
	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels GC	
Ph. Eur. 2.2.43, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels GC/MS	
	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels GC/MS	
Ph. Eur. 2.4.22, 8. Ausgabe	Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung	
Ph. Eur. 2.4.24, 8. Ausgabe	Identifizierung und Bestimmung von Restlösemitteln	
Ph. Eur. 2.4.29, 8. Ausgabe	Bestimmung der Fettsäurezusammensetzung von Omega-3-Säuren-reichen Ölen	

Prüfart: Dünnschichtchromatographie (DC) *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.27, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels DC	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)
	Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels DC	

Prüfart: IR-Spektroskopie *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.24, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels IR- Spektroskopie	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)

Prüfart: UV-Vis-Spektroskopie *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.25, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels UV-Vis-Spektroskopie	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)
	Reinheitsprüfungen mittels UV-Vis-Spektroskopie	
	enzymatische Bestimmungen mittels Enzymfertigtests	
	Enzymaktivitätsbestimmungen	

Prüfart: Atomabsorptionsspektroskopie *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.23, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung von Metallionen mittels Atomabsorptionsspektroskopie	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)

Prüfart: Atomemissionsspektroskopie *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.22, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung von Metallionen mittels Atomemissionsspektroskopie	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)
Ph. Eur. 2.2.57, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung von Elementen mittels Atomemissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma	

Prüfart: Elektrophorese *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.31, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels Elektrophorese	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
	Reinheitsprüfungen mittels Elektrophorese	
Ph. Eur. 2.2.47, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels Kapillarelektrophorese	
	Reinheitsprüfungen mittels Kapillarelektrophorese	
Ph. Eur. 2.2.54, 8. Ausgabe	Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels isoelektrischer Fokussierung	
	Reinheitsprüfung mittels isoelektrischer Fokussierung	

Prüfart: Immunchemie **

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.14, 8. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine mittels Limulus Amöbozytenlysat	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
17_AA_007, Revision 02	Prüfung auf Gesamtaflatoxin mittels ELISA	pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)

Prüfart: Titration *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.19, 8. Ausgabe	Gehaltsbestimmung mittels amperometrischer Titration	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)
Ph. Eur. 2.2.20, 8. Ausgabe	Gehaltsbestimmung mittels potentiometrischer Titration	
Ph. Eur. 2.5.1, 8. Ausgabe	Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer Titration	
Ph. Eur. 2.5.3, 8. Ausgabe	Bestimmung der Hydroxylzahl mittels alkalimetrischer Titration	
Ph. Eur. 2.5.4, 8. Ausgabe	Bestimmung der Iodzahl mittels Redox Titration	
Ph. Eur. 2.5.5 8. Ausgabe	Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer Titration	
Ph. Eur. 2.5.6, 8. Ausgabe	Bestimmung der Verseifungszahl mittels acidimetrischer Titration	
Ph. Eur. 2.5.8, 8. Ausgabe	Bestimmung des Stickstoffs in primären aromatischen Aminen mittels Titration	
Ph. Eur. 2.5.9, 8. Ausgabe	Bestimmung des Stickstoffgehalts nach Kjeldahl	
Ph. Eur. 2.5.11, 8. Ausgabe	Bestimmung von Metallionen mittels komplexometrischer Titration	
Ph. Eur. 2.5.12, 8. Ausgabe	Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl-Fischer-Methode	
Ph. Eur. 2.5.32, 8. Ausgabe	Mikrobestimmung von Wasser -Coulometrische Titration	

Prüfart: Wirkstofffreisetzung *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.9.3, 8. Ausgabe	Bestimmung der Wirkstofffreisetzung aus festen Arzneiformen	Arzneimittel (human, veterinär)
Ph. Eur. 2.9.4, 8. Ausgabe	Bestimmung der Wirkstofffreisetzung aus transdermalen Pflastern	

Prüfgebiet: Physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfart: Prüfung der Beschaffenheit nach Arzneibuchmethoden *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.8.1, 8. Ausgabe	Bestimmung der salzsäureunlöslichen Asche	Arzneimittel (human, veterinär), pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)
Ph. Eur. 2.8.4, 8. Ausgabe	Bestimmung der Quellungszahl	
Ph. Eur. 2.8.12, 8. Ausgabe	Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen	
Ph. Eur. 2.8.16, 8. Ausgabe	Trockenrückstand von Extrakten	
Ph. Eur. 2.8.17, 8. Ausgabe	Trocknungsverlust von Extrakten	
Ph. Eur. 2.8.23, 8. Ausgabe	Identifizierung pflanzlicher Drogen mittels Mikroskopie	
	Prüfung auf fremde Bestandteile mittels Mikroskopie	
Ph. Eur. 2.9.1, 8. Ausgabe	Bestimmung der Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln	Arzneimittel (human, veterinär)
Ph. Eur. 2.9.2, 8. Ausgabe	Bestimmung der Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen	
Ph. Eur. 2.9.5, 8. Ausgabe	Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	
Ph. Eur. 2.9.6, 8. Ausgabe	Bestimmung der Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen	
Ph. Eur. 2.9.7, 8. Ausgabe	Bestimmung des Abriebs von nicht-überzogenen Tabletten	
Ph. Eur. 2.9.8, 8. Ausgabe	Bestimmung der Bruchfestigkeit von Tabletten	
Ph. Eur. 2.9.17, 8. Ausgabe	Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia	
Ph. Eur. 2.9.19, 8. Ausgabe	Prüfung auf nicht-sichtbare Partikel in Parenteralia	
Ph. Eur. 2.9.20, 8. Ausgabe	Prüfung auf sichtbare Partikel in Parenteralia	
Ph. Eur. 2.9.27, 8. Ausgabe	Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen	

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.9.40, 8. Ausgabe	Bestimmung der Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	Arzneimittel (human, veterinär)

Prüfart: Prüfverfahren der chemisch-physikalischen Kennzahlen *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.1, 8. Ausgabe	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)
Ph. Eur. 2.2.2, 8. Ausgabe	Färbung von Flüssigkeiten	
Ph. Eur. 2.2.3, 8. Ausgabe	pH-Wert - potentiometrische Methode	
Ph. Eur. 2.2.5, 8. Ausgabe	relative Dichte	
Ph. Eur. 2.2.6, 8. Ausgabe	Brechungsindex	
Ph. Eur. 2.2.7, 8. Ausgabe	Optische Drehung	
Ph. Eur. 2.2.32, 8. Ausgabe	Trocknungsverlust	
Ph. Eur. 2.2.35, 8. Ausgabe	Osmolalität	
Ph. Eur. 2.2.60, 8. Ausgabe	Schmelztemperatur - Instrumentelle Methode	
Ph. Eur. 2.3.1, 8. Ausgabe	nasschemischer Nachweis von Ionen und funktionellen Gruppen	
Ph. Eur. 2.4, 8. Ausgabe	nasschemische Reinheitsprüfungen	
Ph. Eur. 2.4.14, 8. Ausgabe	Bestimmung der Sulfatasche	
Ph. Eur. 2.4.16, 8. Ausgabe	Bestimmung der Asche	
Ph. Eur. 2.5.7, 8. Ausgabe	Gravimetrische Bestimmung der unverseifbaren Anteile	

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfart: Prüfverfahren der pharmazeutischen Mikrobiologie*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.1, 8. Ausgabe	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)
Ph. Eur. 2.6.12, 8. Ausgabe	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	
Ph. Eur. 2.6.13, 8. Ausgabe	Nachweis spezifischer Mikroorganismen	
Ph. Eur. 2.6.31, 8. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen	
Ph. Eur. 2.7.2, 8. Ausgabe	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe

verwendete Abkürzungen:

Ph. Eur. Europäisches Arzneibuch
XY_AA Hausmethode der InphA GmbH