

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11140-23-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 20.12.2023

Ausstellungsdatum: 20.12.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11140-23-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung eingetragener
Verein
Hansastraße 27 c, 80686 München**

mit dem Standort

**Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung eingetragener
Verein
Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB
Prüflaboratorien Zentrale Analytik und Oberflächenanalytik
Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen im Bereich:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11140-23-03

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 Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Arzneimittel und Wirkstoffe

Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfstoffanalytik

Prüfart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC-ECD)**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
ZA_M-SOP_FC-17 2019-06	Prüfung auf unspezifizierte Abbauprodukte des Epinephrinhydrogentartrat mittels HPLC- ECD	Arzneimittel

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
ECD	Elektrochemische Detektion
EN	Europäische Norm
HPLC	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
ZA_M-SOP	Hausmethode der Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V. Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik (IGB) Prüflaboratorien Zentrale Analytik und Oberflächenanalytik