

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.07.2023
Ausstellungsdatum: 18.07.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Paul-Ehrlich-Institut
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Fachgebiete 1/2; 1/3; 2/1; IMG 3; VET 3; ALG 3; HZG 3
Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen

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

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH 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.

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

**Prüfgebiet: Chemische und physikalisch-chemische Arzneimittel- und
Wirkstoffanalytik**

Prüfart:

Photometrie**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00301_R1	Poly-Ribitol-Phosphat-Bestimmung bei Hib-Impfstoffen	Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe
QM-00302_R1	Resorcinoltest	Pneumokokkenkonjugat-Impfstoffe (monovalente Bulks)
QM-00322_R1	Nephelometrie	Multivalenter Polysaccharid- Konjugat- Impfstoff aus 10 verschiedenen Polysacchariden unterschiedlicher Serotypen von <i>S. pneumoniae</i>
QM-00330_R2	O-Acetyl-Bestimmung von Meningokokkenimpfstoffen	Meningokokkenimpfstoffe (monovalente Bulks)
QM-00001_R3	Bestimmung des Proteingehalts mit der optischen Methode bei 280 nm	Immunglobuline
QM-00004_R2	Colorimetrische Bestimmung des Formaldehydgehaltes	Test- und Therapieallergene , Immunglobuline und Immunstoffe
QM-00005_R2	Colorimetrische Bestimmung des Phenolgehaltes	Test- und Therapieallergene , Antitoxine, Immunsera, Impfstoffe
QM-00029_R2	Proteinbestimmung mit BCA	Impfstoffe
QM-00192_R1	Proteinbestimmung I nach der Bradford- Methode; Messbereich 25 µg/ml - 300 µg/ml	Test- und Therapieallergene
QM-00193_R1	Proteinbestimmung II nach der Bradford- Methode; Messbereich 200 µg/ml - 1000 µg/ml	Test- und Therapieallergene
QM-00204_R1	Proteinbestimmung I durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 2,5 – 40 µg/ml	Test- und Therapieallergene
QM-00205_R1	Proteinbestimmung II durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 30 – 1000 µg/ml	Test- und Therapieallergene
QM-00210_R1	Hyaluronidase-Aktivitätstest	Test- und Therapieallergene (Bienen- und Wespengift)
QM-00230_R1	Faktor-XIII optischer Test	Faktor XIII-Konzentrate, Fibrinkleber
QM-00238_R1	Bestimmung des Fibrinogen als gerinnbares Protein mittels Biuret-Reaktion	Fibrinkleber
QM-00249_R1	Bestimmung des Fibrinogengehaltes in Versiegelungsmatrices	Fibrinkleber
QM-00252_R1	Bestimmung der von Willebrand Faktor Ristocetin-Cofaktor-Aktivität am BCS-XP	FVIII-Konzentrate vWF-Konzentrate

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00253_R1	Proteinbestimmung-Biuret-Methode	Albuminpräparate, SD-Plasmen

Prüfart:

Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00011_R1	Molekulargewichtsverteilung	Immunglobuline Monoklonale Antikörper
QM-00247_R2	Gelfiltrationschromatographie für Albumine	Albuminpräparate

Prüfart:

Elektrochemische Untersuchungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00008_R1	pH - Bestimmung, manuell	albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Immunsera, Monoklonale Antikörper, Plasmapräparate, Impfstoffe ad usum hum. und vet.
QM-00034_R1	pH - Bestimmung, automatisch	albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Immunsera
QM-00021_R1	Potentiometrische Bestimmung des Chloridgehalts	Immunglobuline, Sera

Prüfart:

Gaschromatographie (GC)**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00023_R1	Bestimmung von Tri-n-Butylphosphat mit der Gaschromatographie	Immunglobuline

Prüfart:

Agardiffusion**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00096_R1	Influenza SRD Test	Inaktivierte Influenza Impfstoffe

Prüfart:
Elektrophorese**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00019_R1	SDS Elektrophorese	Immunglobuline, monoklonale Antikörper
QM-00027_R2	Kapillarzonenelektrophorese (CZE) zur Bestimmung der Proteinzusammensetzung von Immunglobulinen	Immunglobuline
QM-00057_R2	RNA-Integrität des BNT162b2	mRNA-Impfstoff
QM-00037_R1	Bestimmung der Reinheit: Serumproteinelektrophorese	Humane Immunglobuline
QM-00201_R1	Identitätsprüfung von Allergenextrakten mittels SDS PAGE	Test- und Therapieallergene
QM-00203_R1	Isoelektrische Fokussierung (IEF) von Proteinen aus modifizierten Allergen-Extrakten	Therapieallergene

Prüfart:
Osmometrie**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00003_R1	Kryoskopische Bestimmung der Osmolalität	albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Immunsera

Prüfart:
Rheologie**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00145_R1	Viskositätsmessung	Veterinärimpfstoffe

Prüfart:
Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00043_R1	Aluminiumbestimmung mit ICP-OES	Allergene und Impfstoffe

Prüfart:

Visuelle Untersuchungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00314_R2	Visuelle Inspektion von Impfstoffen	Polysaccharid- und Toxoid- Misch- Impfstoffe
QM-00349_R1	Visuelle Inspektion von Vaxchora-Prüfmustern	Cholera-Impfstoffe
QM-00211_R1	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung an Therapieallergenen	Therapieallergene

Prüfart:

Brechungsindex**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00209_R1	Bestimmung des Brechungsindex von glycerinhaltigen Test- und Therapieallergenen	Test- und Therapieallergene

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfstoffanalytik

Prüfart:

Mikrobiologische Wertbestimmung **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00317_R1	Sandwich ELISA freies PRP bei Hib-Impfstoffen	Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe
QM-00318_R1	Sandwich ELISA: Bestimmung von nicht konjugiertem Polysaccharid in Pneumokokken- Konjugatimpfstoffen (Bulks)	Pneumokokken- Konjugatimpfstoffe (monovalente Bulks)
QM-00325_R2	Multiplex-Immunassay mittels MSD U-PLEX®	Toxoid- und Kombinationsimpfstoffe gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis
QM-00347_R1	Lebendkeimzahlbestimmung	Cholera-Impfstoff
QM-00351_R1	BCG Keimzahlbestimmung	BCG Lebendimpfstoff
QM-00093_R1	IPV ELISA Methode B	IPV Impfstoffe
QM-00094_R1	HAV ELISA Methode B	Hepatitis A Impfstoffe
QM-00095_R1	HAV ELISA Methode A	Hepatitis A Impfstoffe
QM-00098_R1	Hepatitis B ELISA Methode A	Hepatitis B Impfstoffe
QM-00099_R1	HPV-16 und HPV-18 ELISA Methode A	Humane Papillomavirus Impfstoffe Typen 16 und 18
QM-00101_R1	Vaccinia Virus Impfstoffe – Titration im bebrüteten Hühnerei	Vaccinia Lebend-Impfstoffe

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00109_R1	Titration humaner Rotaviren in Lebendimpfstoffen mittels indirekter Immunfluoreszenzfärbung	Rotavirus Lebend-Impfstoffe
QM-00110_R1	HPV IVP-ELISA Methode B	Humane Papillomavirus Impfstoffe Typen 6, 11, 16 und 18
QM-00113_R2	VZV-ELISA Methode A	VZV (rDNA)-Impfstoff
QM-00062_R1	Anti-Tetanus ELISA	Anti-Tetanus-Immunglobuline
QM-00071_R1	Anti-HBV ELISA	Anti-HBs Immunglobuline
QM-00072_R1	Anti-CMV ELISA	Anti-CMV Immunglobuline
QM-00073_R1	Anti-VZV ELISA	Anti-VZV Immunglobuline
QM-00074_R1	Anti-HAV ELISA	Anti-HAV Immunglobuline
QM-00137_R1	RFFIT (rapid fluorescent focus inhibition test)	Anti-Rabies-Immunglobuline
QM-00138_R1	Titration auf Zellkultur	Lebendimpfstoffe gegen: Canin. Parainfluenza Canin. Parvovirus EHV-1 Nerzstaube Lawsonia intracellularis PRRSV BHV Tollwut Myxomatose BDHV
QM-00139_R2	Hämagglutinations-Hemmtest (HAH) zur Bestimmung von Antikörpern gegen equine Influenzastämme in Meerschweinchenseren	Inaktivierte equine Influenzaimpfstoffe
QM-00141_R1	Wirksamkeitsprüfung (Challenge)	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Menschen
QM-00142_R1	Neutralisationstest	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Tiere
QM-00143_R1	Indirekter ELISA zur Bestimmung von anti-Rotlauf Antikörpern	Inaktivierte Rotlaufimpfstoffe
QM-00149_R1	Lebendkeimzahlbestimmung	Mycoplasmen Lebendimpfstoff Salmonellen Lebendimpfstoffe
QM-00153_R1	EID ₅₀ Bestimmung: Titration im Hühnerei	ND Lebendimpfstoffe IBD Lebendimpfstoffe IB Lebendimpfstoffe
QM-00155_R1	ND-Antigen-ELISA	ND-Inaktivimpfstoffe
QM-00156_R1	Hämagglutinations-Hemmtest (HAH) zur Bestimmung von Antikörpern gegen NDV in Hühnerseren	Inaktivierte NDV Impfstoffe
QM-00157_R1	AE-Antigen-ELISA	Aviäre Enzephalomyelitis (AE)- Lebendimpfstoffe

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00158_R1	Titration auf Hühner-Embryo-Fibroblasten	IBD und MD Lebendimpfstoffe rCP Influenza rCP FeLV rCP Tollwut
QM-00404_R2	Antigenquantifizierung durch AlphaLISA	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Tiere

Prüfart:

Serologische Wertbestimmung**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00065_R2	Bestimmung des Anti-D-Antikörpergehaltes in allgemeinen Immunglobulinen	Allgemeine Immunglobuline
QM-00067_R1	Bestimmung des Anti-A und Anti-B Antikörpergehaltes in allgemeinen Immunglobulinen	Allgemeine Immunglobuline
QM-00194_R1	Western Blot	Test- und Therapieallergene
QM-00198_R1	Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Testallergene mittels FEIA-Inhibitoren	Testallergene
QM-00208_R1	Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Therapieallergenen mittels FEIA-Inhibition	Therapieallergene

Prüfart:

Prüfung auf Bakterienendotoxine**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00344_R1	Bakterien-Endotoxin-Test (BET); Routinetest (Methode A + B) & Test auf Störfaktoren (Gel Clot	Impfstoffe ad usum hum. und vet. Medien und Lösungen
QM-00345_R1	Bakterien-Endotoxin-Test – kinetisch- turbidimetrische Methode	Impfstoffe ad usum hum. und vet. Medien und Lösungen

Prüfart:

Prüfung auf Monocytenaktivierung**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00338_R1	Monocyten-Aktivierungs-Test (MAT); Methode B	Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren, Medien und Lösungen
QM-00339_R1	Dicytokin-(IL-1b; IL-6)-ELISA im Rahmen der MAT-Testung	Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren, Medien und Lösungen

Prüfart:

Reinheitsprüfung**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00348_R1	Serologische Identitätsprüfung	Cholera-Impfstoffe
QM-00352_R1	BCG Ziehl-Neelsen-Färbung	BCG Lebendimpfstoff
QM-00144_R1	Reinheits- und Identitätsbestimmung von bakteriellen Lebendimpfstoffen und Pilzimpfstoffen	Bakterielle Lebendimpfstoffe

Prüfart:

Chromogene Tests**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00229_R2	Präkallikreinaktivator-chromogener Test	Albuminpräparate
QM-00231_R1	Antithrombin-chromogener Test	Antithrombin-Konzentrate
QM-00235_R1	Protein-C-Gehalt-chromogener Test	Protein-C-Konzentrate
QM-00244_R1	C1-Inhibitor-chromogener Test	C1-Inhibitor-Konzentrate
QM-00256_R1	Alpha 1-Protease-Inhibitor – chromogener Elastase-Inhibitor-Test	Alpha1-Proteinase-Inhibitor - Konzentrate
QM-00259_R1	Faktor-VIII-chromogener Test	Faktor-VIII-Konzentrate, SD-Plasmen
QM-00260_R1	Faktor-X-Chromogener Test	Faktor-X-Konzentrate

Prüfart:

Gerinnungstests**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00232_R1	Faktor-IX-Gerinnungstest	Faktor-IX-Konzentrate; Prothrombinkomplex-Konzentrate
QM-00237_R1	Thrombin in Fibrinklebern	Fibrinkleber
QM-00239_R1	Faktor-II-Gerinnungstest	Prothrombinkomplex-Konzentrate
QM-00242_R1	Faktor-V-Gerinnungstest	SD-Plasmen
QM-00246_R1	Faktor-XI-Gerinnungstest	SD-Plasmen
QM-00250_R1	Bestimmung von Thrombin in Versiegelungsmatrizes	Fibrinkleber

Prüfart:

Amplifikationsverfahren**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
QM-00350_R1	Deletionsnachweis der Toxinkomponente mittels PCR	Cholera-Impfstoff
QM-00148_R1	Identität und Quantifizierung von equinen Influenzastämmen mittels qPCR	rCP Influenzaimpfstoffe
QM-00150_R1	Nachweis von Virus-Kontaminationen mittels PCR	Geflügelimpfstoffe (CAV und MDV Kontaminationen) Bovine Lebendimpfstoffe (BVDV Kontaminationen)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
QM-00-...	interne SOP-Kennung