

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13451-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.06.2020

Ausstellungsdatum: 18.06.2020

**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

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.

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>

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 Enzymfertestes	
	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 Metal- lionen mittels Atomabsorptionsspektroskopie	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte)

Prüfart: Atomemissionsspektroskopie *

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

Prüfart: Elektrophorese *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/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 Probenvorbereitung/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 Probenvorbereitung/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 Probenvorbereitung/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 Probenvorbereitung/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 einzel-dosierter Arzneiformen	
Ph. Eur. 2.9.6, 8. Ausgabe	Bestimmung der Gleichförmigkeit des Gehalts einzel-dosierter 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	

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

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 funktionel- len 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 An- teile	

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfart: Prüfverfahren der pharmazeutischen Mikrobiologie*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/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