

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14170-01-06 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.03.2024

Ausstellungsdatum: 26.03.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14170-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

GBA Gesellschaft für Bioanalytik mbH
Goldtschmidtstraße 5, 21073 Hamburg

mit dem Standort

GBA Gesellschaft für Bioanalytik mbH
Goldtschmidtstraße 5, 21073 Hamburg

GBA Gesellschaft für Bioanalytik mbH
Am Werder 1, 21073 Hamburg

GBA Gesellschaft für Bioanalytik mbH
Harburger Ring 17, 21073 Hamburg¹⁾

GBA Gesellschaft für Bioanalytik mbH
Flensburger Straße 15, 25421 Pinneberg

¹⁾ An diesem Standort werden ausschließlich Verwaltungstätigkeiten ausgeübt und keine Labortätigkeiten durchgeführt.

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.

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-14170-01-06

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

Prüfgebiete: chemische, physikalisch-chemische und biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Die Prüfverfahren sind mit den nachfolgend aufgeführten Symbolen der Standorte gekennzeichnet, an denen sie durchgeführt werden:

HHGS = Hamburg, Goldtschmidtstraße 5

HHAW = Hamburg, Am Werder 1

PI = Pinneberg

Flexibilisierung des Akkreditierungsbereichs

Den Prüflaboratorien ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Innerhalb der angegebenen Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

***) die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**

*****) 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.

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14170-01-06

1 Prüfgebiet: Chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Nass-chemische Grundverfahren *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph.Eur. 10 Monographie 0014 2021-01	Calciumcarbonat mittels komplexometrischer Titration	Hilfs- und Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS
USP 41 <541> 2018-05	Titrimetry	Hilfs- und Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS
Ph.Eur. 10 Monographie 1078 2017-01	Calciumhydroxid mittels Titration	Hilfs- und Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS
FCC IX Monographie CaO 2016	Calciumoxid mittels komplexometrischer Titration	Hilfs- und Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS
Ph.Eur. 2.4.14 2010-04	Sulfatasche	Feststoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS

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

Prüfart: Chromatographie - Flüssigchromatographie (LC) **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
HH-MA-M 02-080 2020-01	Pestizide Pharma LC-MS/MS - Messung Agilent (Aufarbeitung: HHGS; Messung: HHAW)	Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS, HHAW
HH-MA-M 02-101 2017-04	Reinheits- und Gehaltsprüfungen von Gluconsäure und 2-Aminoethyldihydrogenphosphat in Arznei-, Wirk- und Hilfsstoffen mit HPLC-DAD/-FLD	Lösungen für pharmazeutische Zwecke	HHGS

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14170-01-06

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
HH-MA-M 02-155 2023-04	Polare Pestizide in Lebens-, Futtermitteln und Pharmaprobe - Messung mit LC-MS/MS (Aufarbeitung: HHGS; Messung: HHAW)	Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHAW

Prüfart: Chromatographie - Gaschromatographie (GC)**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
HH-MA-M 03-023 2023-05	Dithiocarbamate in Lebens-, Futtermitteln, Wasser und Pharmaprobe - Aufarbeitung und Messung mit Headspace GC-MSD (Aufarbeitung: HHGS; Messung: HHAW)	Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS, HHAW
HH-MA-M 03-024 2020-02	Pestizide Pharma GC-MS/MS Messung (Aufarbeitung: HHGS; Messung: HHAW)	Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS, HHAW

Prüfart: Leitfähigkeit

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph.Eur. 2.2.38 2021-03	Elektrische Leitfähigkeit in Reinstwasser mit Leitfähigkeitselektrode	Aqua ad inietabilia, Aqua purificata, Reindampf- Kondensat	HHGS

Prüfart: Spektrometrie - Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES)*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph.Eur. 2.2.57 2008-01	Inductively coupled plasma-atomic emission spectrometry (nur Aufarbeitung: HHGS; Aufarbeitung und Messung: PI)	Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS, PI

Prüfart: Spektrometrie – Massenspektrometrie mittels induktiv gekoppelter Plasma - (ICP-MS)*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph.Eur. 2.2.58 2008-01	Inductively coupled plasma- spectrometry (nur Aufarbeitung: HHGS; Aufarbeitung und Messung: PI)	Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS, PI

Prüfart: Spektroskopie – Infrarotspektroskopie (IR)

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph.Eur. 2.2.44 2008-01	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch	Aqua ad iniectabilia, Aqua purificata, Reindampf- Kondensat	HHGS
USP 41 <643> Version 36 2013	Total organic carbon	Aqua ad iniectabilia, Aqua purificata, Reindampf- Kondensat	HHGS

3 Prüfgebiet Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph.Eur. 2.6.12 2010-07	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen in nicht sterilen Produkten	Hilfs- und Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS
Ph.Eur. 2.6.13 2010-04	Nachweis spezifischer Mikroorganismen in nicht sterilen Produkten	Hilfs- und Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14170-01-06

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph.Eur. 2.6.31 2014-01	Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen	pflanzliche Arzneimittel zum Einnehmen	HHGS

Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Standort
Ph.Eur. 2.6.14 2014	Bakterien Endotoxine in Arznei-, Wirk- und Hilfsstoffen	Hilfs- und Rohstoffe für pharmazeutische Zwecke	HHGS

Verwendete Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
GW	Roh- und Grundwasser
Hausmethode ST-MA-M xx-yyy	Hausmethode der GBA Gesellschaft für Bioanalytik mbH
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
Ph.Eur.	Europäisches Arzneibuch
USP	U.S. Pharmacopeial Convention