

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14268-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 22.07.2022**

Ausstellungsdatum: 22.07.2022

Urkundeninhaber:

**Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH  
Am Neuländer Gewerbepark 2, 21079 Hamburg**

Prüfungen in den Bereichen:

**Mikrobiologische Untersuchungen von Kosmetika und Hygieneprodukten sowie ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Prozesswasser und Verpackungsmaterialien;  
Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiete:**

Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik  
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten 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 aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Dem Prüflaboratorium 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.

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

*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.*

*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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14268-01-01

### 1 Bestimmung der Koloniezahl in Prozesswasser

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
----------------------------------	--

### 2 Untersuchung auf konservierende Wirkung von Verpackungsmaterialien

DIN EN 1104 2019-01	Papier und Pappe vorgesehen für den Kontakt mit Lebensmitteln - Bestimmung des Übergangs antimikrobieller Bestandteile
------------------------	--

### 3 Untersuchungen von Kosmetika und Hygieneprodukten

#### 3.1 Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren \*

ISO 16212 2017-06	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
ISO 18416 2015-12	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Nachweis von <i>Candida albicans</i>
ISO 21149 2017-06	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen-Bakterien
ISO 21150 2015-12	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Nachweis von <i>Escherichia coli</i>
ISO 22717 2015-11	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Nachweis von <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
ISO 22718 2015-12	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Nachweis von <i>Staphylococcus aureus</i>

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14268-01-01

Ph. Eur. 10.5 Kap. 2.6.12	Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests Membranfiltration, Plattengussverfahren, Ausstrichverfahren und Zählung mit Hilfe von Verdünnungsreihen (MPN-Methode)
Ph. Eur. 10.5 Kap. 2.6.13	Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms Gallesalz tolerierende, gramnegative Bakterien, <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonellen</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Clostridien</i> , <i>Candida albicans</i>
USP <61> Ausgabe 43 2019-11	Microbiological Examination of nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests - Plate-Count Method, Most-Probable-Number (MPN) Method, Membranfiltrationsverfahren
USP <62> Ausgabe 43 2019-11	Microbiological Examination of nonsterile Products: Test for specified Microorganisms - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella species</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Clostridien</i> , <i>Candida albicans</i>

### 3.2 Bestimmung des antimikrobiellen Schutzes von kosmetischen Mitteln gegen Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren\*

ISO 11930 2019-04	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes
Ph. Eur. 10.5 Kap. 5.1.3	Efficacy of antimicrobial preservation
USP <51> Ausgabe 43 2019-11	Antimicrobial Effectiveness Testing

## 4 Arzneimittel und Wirkstoffe

### 4.1 Prüfgebiet: Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

#### 4.1.1 Prüfverfahren: Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma\*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.5 Kap. 2.2.58	Inductively coupled plasma-mass spectrometry (nach Mikrowellendruckaufschluss)	Pharmazeutische Rohstoffe, Fertigarzneimittel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14268-01-01

4.2 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

4.2.1 Prüfverfahren: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte \*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.5 Kap. 2.6.12	Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests Membranfiltration, Plattengussverfahren, Ausstrichverfahren und Zählung mit Hilfe von Verdünnungsreihen (MPN-Methode)	Pharmazeutische Rohstoffe, Fertigarzneimittel
Ph. Eur. 10.5 Kap. 2.6.13	Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms Gallesalze tolerierende, gramnegative Bakterien, <i>Escherichia coli</i> , Salmonellen, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Clostridien, <i>Candida albicans</i>	Pharmazeutische Rohstoffe, Fertigarzneimittel
Ph. Eur. 10.5 Kap. 2.6.31	Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation Salmonellen, <i>Escherichia coli</i> , Gallesalze tolerierende, gramnegative Bakterien	Pharmazeutische Rohstoffe, Fertigarzneimittel
USP <61> Ausgabe 43	Microbiological Examination of nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests Plate-Count Method, Most-Probable-Number (MPN) Method, Membrane Filtration method	Pharmazeutische Rohstoffe, Fertigarzneimittel
USP <62> Ausgabe 43	Microbiological Examination of nonsterile Products: Test for specified Microorganisms <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Salmonella species</i> , <i>Escherichia coli</i> , Clostridien, <i>Candida albicans</i>	Pharmazeutische Rohstoffe, Fertigarzneimittel

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14268-01-01**

**4.2.2 Prüfverfahren: Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Ph. Eur. 10.5 Kap. 5.1.3	Efficacy of antimicrobial preservation	Pharmazeutische Rohstoffe, Fertigarzneimittel
USP <51> Ausgabe 43	Antimicrobial Effectiveness Testing	Pharmazeutische Rohstoffe, Fertigarzneimittel

**verwendete Abkürzungen:**

- DIN                    Deutsches Institut für Normung e. V.
- EN                    Europäische Norm
- IEC                    International Electrotechnical Commission
- ISO                    International Organization for Standardization
- Ph. Eur.              Europäisches Arzneibuch
- USP                    United States Pharmacopeia