

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14332-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 27.07.2023

Ausstellungsdatum: 27.07.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14332-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Infraserv GmbH & Co. Höchst KG
Segment Site Services, Abteilungen Gewässerschutz, Immissionsschutz,
Umwelt- und Prozessanalytik und Gefahrstoffe/Messstelle
Industriepark Höchst, Brüningstraße 50
65926 Frankfurt am Main

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 in den Bereichen:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik;

Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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-14332-01-04

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten und ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

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

Inhaltsverzeichnis

Arzneimittel und Wirkstoffe * 3

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14332-01-04

Arzneimittel und Wirkstoffe *

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit *

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0 / 0008 Aqua purificata	Gereinigtes Wasser als Bulk: Mikrobiologische Überwachung	Gereinigtes Wasser

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

Prüfart: Methoden der Physik und der physikalischen Chemie *

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0 Kap. 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch	Gereinigtes Wasser
Ph. Eur. 10.0 / 0008 Aqua purificata	Gereinigtes Wasser als Bulk: - Gesamter organischer Kohlenstoff - Leitfähigkeit offline - Nitrat - Aussehen (Klarheit , Färbung)	Gereinigtes Wasser
Ph. Eur. 10.0 / 0008 Aqua purificata	Gereinigtes Wasser als Bulk: - Schwermetalle	Gereinigtes Wasser

Verwendete Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization