

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17442-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 02.01.2024

Ausstellungsdatum: 02.01.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17442-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Labor Dr. Füllung GmbH & Co. KG
Remscheider Straße 178, 42899 Remscheid

mit dem Standort

Labor Dr. Füllung GmbH & Co. KG
Remscheider Straße 178, 42899 Remscheid

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

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-17442-01-04

Innerhalb des mit * gekennzeichneten Prüfbereiches 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.

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

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

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

Prüfart: Gaschromatographie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.4.22 2016-07	Prüfung der Fettsäurezusammensetzung durch Gaschromatographie (Methode C) (Modifikation: <i>Umesterung im Trockenschrank</i>)	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe
SOP 1157 2020-10	Bestimmung von Fettsäuren nach Silylierung	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe

Prüfart: Dichtebestimmung

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.5 2008-01	Relative Dichte	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe

Prüfart: Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP 1900 2012-05	Aufschlüsse zur Untersuchung von Metallgehalten in Proben durch Verwendung eines Mikrowellenaufschlusssystems	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe
SOP 1449 2023-01	Multielementbestimmung durch Atomemissionsspektroskopie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) (Einschränkung: hier nur Fe, Mn, Ti, Zn)	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe
SOP 1448 2023-01	Multielementbestimmung mittels Ionisierung im Plasma und massenspektroskopischer Detektion (ICP-MS) (Einschränkung: <i>hier nur Ag, As, Bi, Cd, Co, Cr, Cu, Hg, Mn, Ni, Pb, Sb, Sn, V, Zn</i>)	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17442-01-04

Prüfgebiet: Chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Titrimetrie *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.5.1 2008-01	Säurezahl	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe
Ph. Eur. 2.5.2 2008-01	Esterzahl	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe
Ph. Eur. 2.5.3 2022-07	Hydroxylzahl (Methode A)	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe
Ph. Eur. 2.5.4 2008-01	Iodzahl (Methode A)	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe
Ph. Eur. 2.5.5 2016-01	Peroxidzahl	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe
Ph. Eur. 2.5.3 2022-07	Hydroxylzahl (Methode A)	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe
Ph. Eur. 2.5.6 2008-01	Verseifungszahl	pharmazeutische Roh-, Hilfs- und Zusatzstoffe

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
SOP nnnn	Hausverfahren der Labor Dr. Füllung GmbH & Co. KG