

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 04.08.2023**

Ausstellungsdatum: 04.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**BBF Sterilisationsservice GmbH**  
**Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen**

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 dem Bereich:

**Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**

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

*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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität \***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Ph. Eur. 2.6.1, 10. Ausgabe	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
DIN EN ISO 11137-1:2020	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
DIN EN ISO 11137-2:2015	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe

**Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Ph. Eur. 2.6.12, 10. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
Ph. Eur. 2.6.13, 10. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifischer Mikroorganismen	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe

**Prüfart: Prüfung auf Bakterien Endotoxine \***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Ph. Eur. 2.6.14, 10. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe
Ph. Eur. 2.6.32, 10. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe )

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01**

**Prüfgebiet: Pharmazeutisch- technologische Untersuchungen von Arzneimitteln und Wirkstoffen**

**Prüfart: Partikelkontamination\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
DIN EN ISO 14644-2:2016	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Luftreinheit (Partikel)
DIN EN ISO 14644-3:2020	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren	Luftreinheit (Partikel)

**Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring**

**Prüfart: Kulturelle Verfahren \***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
Annex 1 /Anhang 1 zum EU-GMP Leitfadens (12.03.2008)	Manufacture of Sterile Medicinal Products / Herstellung steriler Arzneimittel	Hygienemonitoring (Luft/Oberflächen)
DIN EN 17141:2021	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle	Hygienemonitoring (Luft/Oberflächen)

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia