

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19813-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 05.06.2024

Ausstellungsdatum: 05.06.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

ACILA Aktiengesellschaft
Opelstraße 14, 64546 Mörfelden-Walldorf

mit dem Standort

ACILA Aktiengesellschaft
Opelstraße 14, 64546 Mörfelden-Walldorf

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.

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen im Bereich:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19813-02-00

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

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Methoden der Biologie*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.6.14 USP 41 <85>	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine Bacterial Endotoxins (hier mit Gel-Methode, kin.-turbidimetrischer Methode und kin.-chromogener Peptid-Methode)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.6.32		Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.6.1 USP 41 <71>	Prüfung auf Sterilität Sterility Testing	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.6.12 USP 41 <61>	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC, TYMC) Microbiological examination of nonsterile products: Microbial enumeration tests	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.6.13 USP 41 <62>	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen Microbiological examination of nonsterile products: Test for specified microorganisms	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN ISO 11737-1:2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
Ph. Eur. 9 – Kap. 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
Ph. Eur. 9 – Kap. 5.1.3 USP 41 <51>	Prüfung auf ausreichenden antimikrobielle KonservierungPreservative effectiveness test	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
DIN EN ISO 9308-1:2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
DIN EN ISO 7899-2:2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
DIN EN ISO 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
DIN EN ISO 6222:1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
DIN EN ISO 11731:2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen	Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser
UBA Empfehlung 2018-12	Empfehlung des Umweltbundesamtes Systemische Untersuchungen von Trinkwasser - Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes Wasser, hochgereinigtes Wasser

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

Prüfart:

Methoden der Physik und physikalischen Chemie*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 – Kap. 2.4.4 USP 41 <221>	Grenzwertprüfung Chlorid Limit Test Chlorid	flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe (flüssige Form) und Wasser
Ph. Eur. 9 Monographie 0193 USP 41 (7647-14-5)	Natriumchlorid Sodium Chloride	flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe (flüssige Form) und Wasser
ACILA PV 297/21.11.2013	Chloridbestimmung in Flüssigkeiten und Feststoffen (potentiometrische Titration)	flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe (flüssige Form) und Wasser

Prüfgebiet: Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

Prüfart:

Methoden der pharmazeutischen Technologie*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9- Kap. 2.9.19 USP 41 <788>	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel Particulate Matter in Injections	flüssige Arzneiformen, pharmazeutische synthetische und natürliche Wirkstoffe, Hilfsstoffe (flüssige Form) und Wasser

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
USP	United States Pharmacopeia
ACILA PV	Hausverfahren der KBS