

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-14176-01-00 nach DIN EN ISO 17034:2017

Gültig ab: 17.01.2024

Ausstellungsdatum: 17.01.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

LGC GmbH
Louis-Pasteur-Straße 30, 14943 Luckenwalde

mit den Standorten

LGC GmbH
Louis-Pasteur-Straße 30, 14943 Luckenwalde

LGC GmbH
Im Biotechnologiepark 3 (TGZ II), 14943 Luckenwalde

LGC GmbH
Im Biotechnologiepark 7 (TGZ III), 14943 Luckenwalde

Der Referenzmaterialhersteller erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 17034:2017, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Der Referenzmaterialhersteller 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 17034 sind in einer für Referenzmaterialhersteller 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-14176-01-00

Referenzmaterialherstellung in den Bereichen:

Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien in Form von organischen Reinsubstanzen und Reinsubstanzengemischen einschließlich deren Salze (z. B. pharmazeutisch und forensisch relevante Substanzen)

Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien in Form von Einzel- und Multikomponentenlösungen organischer Reinsubstanzen einschließlich deren Salze (z. B. pharmazeutisch und forensisch relevante Substanzen)

Der Referenzmaterialhersteller führt eine aktuelle Liste der Referenzmaterialien und zertifizierten Referenzmaterialien im akkreditierten Bereich.

1 Referenzmaterialien in Form von Reinsubstanzen und -gemischen sowie deren Lösungen

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Ansatz zur Charakterisierung
Organische Reinsubstanzen	Identität	-----	a), b) oder d)
	Gehalt	≥ 90 % m/m	a), b) oder d)
Feststoffmischungen organischer Substanzen	Identität	-----	a), b) oder d)
	Gehalt	Jede Einzelkomponente ≥ 0,5% m/m	a), b), d) oder e)
Organische Reinsubstanzen in Form von Einzel- und Multikomponentenlösungen	Konzentration	0,005 – 10 g/l	b), d) oder e)

2 Zertifizierte Referenzmaterialien in Form von Reinsubstanzen und -gemischen sowie deren Lösungen

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Ansatz zur Charakterisierung
Organische Reinsubstanzen	Identität	-----	a), b) oder d)
	Gehalt	≥ 90 % m/m	a), b) oder d)
Feststoffmischungen organischer Substanzen	Identität	-----	a), b) oder d)
	Gehalt	Jede Einzelkomponente ≥ 0,5% m/m	b), d) oder e)
Organische Reinsubstanzen in Form von Einzel- und Multikomponentenlösungen	Konzentration	0,005 – 10 g/l	d) oder e)

a) Die Anwendung eines einzelnen Referenzmessverfahrens (wie in ISO/IEC Guide 99 definiert) in einem einzelnen Laboratorium entsprechend DIN EN ISO 17034:2017 Abs. 7.12.3 Anmerkung 1a).

b) Die Charakterisierung einer nicht verfahrensbezogenen Messgröße erfolgt unter Verwendung von zwei oder mehr Verfahren mit nachweisbarer Genauigkeit in einem oder mehreren kompetenten Laboratorien entsprechend DIN EN ISO 17034:2017 Abs. 7.12.3 Anmerkung 1b).

d) Die Übertragung von Werten zwischen einem RM und einem eng auf dieses abgestimmten RM-Kandidaten, die durch ein Laboratorium unter Anwendung eines einzelnen, nicht primären Verfahrens durchgeführt wird entsprechend DIN EN ISO 17034:2017 Abs 7.12.3 Anmerkung 1d).

e) Die Charakterisierung erfolgt basierend auf Masse oder Volumen der Bestandteile, die bei der Vorbereitung des RMs verwendet werden DIN EN ISO 17034:2017 Abs. 7.12.3 Anmerkung 1e).

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

EN Europäische Norm

ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung