## DAkkS

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

## Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

## InphA GmbH - <br> Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik <br> Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

## Arzneimittel und Wirkstoffe

## Prüfgebiete:

Chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik, Physikalische Arzneimittel- und
Wirkstoffanalytik, Biologische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.06 .2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13451-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: D-PL-13451-01-00


# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH 

Standort Berlin<br>Spittelmarkt 10<br>10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main<br>Europa-Allee 52<br>60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBI. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

# Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13451-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 

Gültig ab: 18.06.2020
Ausstellungsdatum: 18.06.2020

## InphA GmbH - <br> Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik <br> Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen

Prüfungen im Bereich:

## Arzneimittel und Wirkstoffe

## Prüfgebiete:

Chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik, Physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik, Biologische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

[^0]Prüfgebiet: Chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik
Prüfart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) *

| Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :---: | :---: | :---: |
| Ph. Eur. 2.2.29, 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels HPLC | Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte) |
|  | Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels HPLC |  |
| Ph. Eur. 2.2.43, 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels HPLC/MS |  |
|  | Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels HPLC/MS |  |
| Ph. Eur. 2.2.30, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels Größenausschlusschromatographie |  |
|  | Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels Größenausschlusschromatographie |  |

Prüfart: Gaschromatographie (GC) *
$\begin{array}{|l|l|l|}\hline \begin{array}{l}\text { Norm / Ausgabedatum } \\ \text { Hausverfahren /Version }\end{array} & \begin{array}{l}\text { Analyt - Titel der Norm } \\ \text { Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik }\end{array} & \text { Prüfgegenstand } \\ \hline \begin{array}{l}\text { Ph. Eur. 2.2.28, } \\ \text { 8. Ausgabe }\end{array} & \begin{array}{l}\text { Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels GC }\end{array} & \begin{array}{l}\text { Arzneimittel (human, } \\ \text { veterinär), } \\ \text { Wirkstoffe, } \\ \text { GC }\end{array} \\$\cline { 2 - 2 } \& pflanzliche Stoffe <br> (Tees, Extrakte)\end{array}$\}$

Prüfart: Dünnschichtchromatographie (DC) *

| Norm / Ausgabedatum <br> Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :--- | :--- | :--- |
| Ph. Eur. 2.2.27, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels DC | Arzneimittel (human, |
| veterinär), |  |  |
|  | Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels <br> WC <br> pflanzliche Stoffe <br> (Tees, Extrakte) |  |

Prüfart: IR-Spektroskopie *

| Norm / Ausgabedatum <br> Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :--- | :--- | :--- |
| Ph. Eur. 2.2.24, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels IR- <br> Spektroskopie | Arzneimittel (human, <br> veterinär), <br> Wirkstoffe, <br> pflanzliche Stoffe <br> (Tees, Extrakte) |

Prüfart: UV-Vis-Spektroskopie *

| Norm / Ausgabedatum <br> Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :--- | :--- | :--- |
| Ph. Eur. 2.2.25, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels <br> UV-Vis-Spektroskopie | Arzneimittel (human, <br> veterinär), <br> Wirkstoffe, |
|  | Reinheitsprüfungen mittels UV-Vis-Spektroskopie | pflanzliche Stoffe |
|  | enzymatische Bestimmungen mittels Enzymfertigtests | (Tees, Extrakte) |

Prüfart: Atomabsorptionsspektroskopie *

| Norm / Ausgabedatum <br> Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :--- | :--- | :--- |
| Ph. Eur. 2.2.23, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung von Metal- <br> lionen mittels Atomabsorptionsspektroskopie | Arzneimittel (human, <br> veterinär), <br> Wirkstoffe, <br> pflanzliche Stoffe <br> (Tees, Extrakte) |

Deutsche Akkreditierungsstelle

Prüfart: Atomemissionsspektroskopie *

| Norm / Ausgabedatum <br> Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :--- | :--- | :--- |
| Ph. Eur. 2.2.22, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung von Metal- <br> lionen mittels Atomemissionsspektroskopie | Arzneimittel (human, <br> veterinär), <br> Wirkstoffe, |
| Ph. Eur. 2.2.57, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung von Ele- <br> menten mittels Atomemissionsspektroskopie mit <br> induktiv gekoppeltem Plasma | (Tees, Extrakte) |

Prüfart: Elektrophorese *

| Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :---: | :---: | :---: |
| Ph. Eur. 2.2.31, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels Elektrophorese | Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe |
|  | Reinheitsprüfungen mittels Elektrophorese |  |
| Ph. Eur. 2.2.47, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels Kapillarelektrophorese |  |
|  | Reinheitsprüfungen mittels Kapillarelektrophorese |  |
| Ph. Eur. 2.2.54, <br> 8. Ausgabe | Identitätsprüfung und Gehaltsbestimmung mittels isoelektrischer Fokussierung |  |
|  | Reinheitsprüfung mittels isoelektrischer Fokussierung |  |

Prüfart: Immunchemie **

| Norm / Ausgabedatum <br> Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :--- | :--- | :--- |
| Ph. Eur. 2.6.14, <br> 8. Ausgabe | Prüfung auf Bakterien-Endotoxine mittels Limulus <br> Amöbozytenlysat | Arzneimittel (human, <br> veterinär), <br> Wirkstoffe |
| 17_AA_007, Revision 02 | Prüfung auf Gesamtaflatoxin mittels ELISA | pflanzliche Stoffe <br> (Tees, Extrakte) |

Prüfart: Titration *

| Norm / Ausgabedatum Hausverfahren/Version | Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :---: | :---: | :---: |
| Ph. Eur. 2.2.19, 8. Ausgabe | Gehaltsbestimmung mittels amperometrischer Titration | Arzneimittel (human, veterinär), <br> Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte) |
| Ph. Eur. 2.2.20, <br> 8. Ausgabe | Gehaltsbestimmung mittels potentiometrischer Titration |  |
| Ph. Eur. 2.5.1, 8. Ausgabe | Bestimmung der Säurezahl mittels acidimetrischer Titration |  |
| Ph. Eur. 2.5.3, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Hydroxylzahl mittels alkalimetrischer Titration |  |
| Ph. Eur. 2.5.4, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der lodzahl mittels Redoxtitration |  |
| Ph. Eur. 2.5.5 <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Peroxidzahl mittels iodometrischer Titration |  |
| Ph. Eur. 2.5.6, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Verseifungszahl mittels acidimetrischer Titration |  |
| Ph. Eur. 2.5.8, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung des Stickstoffs in primären aromatischen Aminen mittels Titration |  |
| Ph. Eur. 2.5.9, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung des Stickstoffgehalts nach Kjeldahl |  |
| Ph. Eur. 2.5.11, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung von Metallionen mittels komplexometrischer Titration |  |
| Ph. Eur. 2.5.12, <br> 8. Ausgabe | Halbmikrobestimmung von Wasser mit der Karl-Fischer-Methode |  |
| Ph. Eur. 2.5.32, <br> 8. Ausgabe | Mikrobestimmung von Wasser -Coulometrische Titration |  |

## Prüfart: Wirkstofffreisetzung *

| Norm / Ausgabedatum <br> Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :--- | :--- | :--- |
| Ph. Eur. 2.9.3, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung aus festen Arz- <br> neiformen | Arzneimittel (human, <br> veterinär) |
| Ph. Eur. 2.9.4, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Wirkstofffreisetzung aus transder- <br> malen Pflastern |  |

Deutsche

## Prüfgebiet: Physikalische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik <br> Prüfart: Prüfung der Beschaffenheit nach Arzneibuchmethoden *

| Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :---: | :---: | :---: |
| Ph. Eur. 2.8.1, 8. Ausgabe | Bestimmung der salzsäureunlöslichen Asche | Arzneimittel (human, veterinär), pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte) |
| Ph. Eur. 2.8.4, 8. Ausgabe | Bestimmung der Quellungszahl |  |
| Ph. Eur. 2.8.12, 8. Ausgabe | Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen |  |
| Ph. Eur. 2.8.16, 8. Ausgabe | Trockenrückstand von Extrakten |  |
| Ph. Eur. 2.8.17, <br> 8. Ausgabe | Trocknungsverlust von Extrakten |  |
| Ph. Eur. 2.8.23, <br> 8. Ausgabe | Identifizierung pflanzlicher Drogen mittels Mikroskopie |  |
|  | Prüfung auf fremde Bestandteile mittels Mikroskopie |  |
| Ph. Eur. 2.9.1, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln | Arzneimittel (human, veterinär) |
| Ph. Eur. 2.9.2, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Zerfallszeit von Suppositorien und Vaginalzäpfchen |  |
| Ph. Eur. 2.9.5, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen |  |
| Ph. Eur. 2.9.6, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen |  |
| Ph. Eur. 2.9.7, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung des Abriebs von nicht-überzogenen Tabletten |  |
| Ph. Eur. 2.9.8, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Bruchfestigkeit von Tabletten |  |
| Ph. Eur. 2.9.17, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia |  |
| Ph. Eur. 2.9.19, <br> 8. Ausgabe | Prüfung auf nicht-sichtbare Partikel in Parenteralia |  |
| Ph. Eur. 2.9.20, <br> 8. Ausgabe | Prüfung auf sichtbare Partikel in Parenteralia |  |
| Ph. Eur. 2.9.27, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen |  |

# DAkkS 

Deutsche

| Norm / Ausgabedatum <br> Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm <br> Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :--- | :--- | :--- |
| Ph. Eur. 2.9.40, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Gleichförmigkeit einzeldosierter <br> Arzneiformen | Arzneimittel (human, <br> veterinär) |

Prüfart: Prüfverfahren der chemisch-physikalischen Kennzahlen *

| Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version | Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
| :---: | :---: | :---: |
| Ph. Eur. 2.2.1, <br> 8. Ausgabe | Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten | Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe, pflanzliche Stoffe (Tees, Extrakte) |
| Ph. Eur. 2.2.2, <br> 8. Ausgabe | Färbung von Flüssigkeiten |  |
| Ph. Eur. 2.2.3, <br> 8. Ausgabe | pH -Wert - potentiometrische Methode |  |
| Ph. Eur. 2.2.5, <br> 8. Ausgabe | relative Dichte |  |
| Ph. Eur. 2.2.6, <br> 8. Ausgabe | Brechungsindex |  |
| Ph. Eur. 2.2.7, <br> 8. Ausgabe | Optische Drehung |  |
| Ph. Eur. 2.2.32, <br> 8. Ausgabe | Trocknungsverlust |  |
| Ph. Eur. 2.2.35, <br> 8. Ausgabe | Osmolalität |  |
| Ph. Eur. 2.2.60, 8. Ausgabe | Schmelztemperatur - Instrumentelle Methode |  |
| Ph. Eur. 2.3.1, 8. Ausgabe | nasschemischer Nachweis von Ionen und funktionellen Gruppen |  |
| Ph. Eur. 2.4, <br> 8. Ausgabe | nasschemische Reinheitsprüfungen |  |
| Ph. Eur. 2.4.14, 8. Ausgabe | Bestimmung der Sulfatasche |  |
| Ph. Eur. 2.4.16, <br> 8. Ausgabe | Bestimmung der Asche |  |
| Ph. Eur. 2.5.7, <br> 8. Ausgabe | Gravimetrische Bestimmung der unverseifbaren Anteile |  |

## Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfart: Prüfverfahren der pharmazeutischen Mikrobiologie*
$\left.\begin{array}{|l|l|l|}\hline \begin{array}{l}\text { Norm / Ausgabedatum } \\ \text { Hausverfahren /Version }\end{array} & \begin{array}{l}\text { Analyt - Titel der Norm } \\ \text { Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik }\end{array} & \text { Prüfgegenstand } \\ \hline \begin{array}{l}\text { Ph. Eur. 2.6.1, } \\ \text { 8. Ausgabe }\end{array} & \text { Prüfung auf Sterilität } & \begin{array}{l}\text { Arzneimittel (human, } \\ \text { veterinär), } \\ \text { Wirkstoffe, }\end{array} \\ \hline \begin{array}{l}\text { Ph. Eur. 2.6.12, } \\ \text { 8. Ausgabe }\end{array} & \text { Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen } \\ \text { pflanzliche Stoffe } \\ \text { (Tees, Extrakte) }\end{array}\right\}$
verwendete Abkürzungen:

Ph. Eur. Europäisches Arzneibuch
XY_AA .... Hausmethode der InphA GmbH


[^0]:    Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.
    Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

    Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

