

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19759-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 03.05.2023

Ausstellungsdatum: 03.05.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19759-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Institut für Umwelt & Energie, Technik & Analytik e.V. (IUTA)
Bliersheimer Straße 58 - 60, 47229 Duisburg

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 den Bereichen:

Probenahme von Wischproben und Untersuchung auf pharmazeutische Rohstoffe; Probenahme und Untersuchungen von Filterproben aus Luftmessungen auf Laktose und pharmazeutische Rohstoffe; Arzneimittel und Wirkstoffe

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.

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-19759-01-02

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

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

1 Untersuchung von Wischproben auf pharmazeutische Rohstoffe

1.1 Probenahme

SAA 2.1.1
2019-04 Probenahme von Wischproben mittels Tüchern und SWABS für die Bestimmung von Arzneimittelwirkstoffkontaminationen auf Oberflächen

1.2 Bestimmung von pharmazeutischen Rohstoffen mittels LC-MS/MS **

SAA 2.2.1
2021-01 Bestimmung von Zytostatika in Wischproben mittels LC-MS/MS

SAA 2.2.2
2021-01 Bestimmung von Paclitaxel in Wischproben mittels LC-MS/MS

SAA 2.2.3
2021-01 Bestimmung von Sirolimus und Paclitaxel in Wischproben mittels LC-MS/MS

1.3 Bestimmung von Elementen und Elementspezies mittels ICP-MS bzw. LC-ICP-MS **

SAA 2.3.1
2022-04 Bestimmung von Gesamtplatin in Wischproben mittels ICP-MS

SAA 2.3.2
2022-04 Bestimmung von Cis-, Carbo- und Oxaliplatin in Wischproben mittels LC-ICP-MS

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19759-01-02

2 Untersuchung von Filterproben aus Luftmessungen gemäß Richtlinie *Standardized Measurement for Equipment Particulate Airborne Concentration (SMEPAC)*

2.1 Probenahme

SAA 3.1.1
2019-04 Personenbezogene und stationäre Luftprobenahme von Laktose und Pharmaka

2.2 Bestimmung von Laktose und pharmazeutischen Rohstoffen mittels LC-MS/MS **

SAA 3.2.1
2022-02 Bestimmung von Laktose in Filterproben mittels LC-MS/MS

SAA 3.2.2
2021-01 Bestimmung von Pharmaka in Filterproben mittels LC-MS/MS

3 Arzneimittel und Wirkstoffe

3.1 Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

3.1.1 Identitäts- und Gehaltsbestimmung mittels HPLC-UV **

SAA 4.1.1
2022-02 Probenvorbereitung von Applikationslösungen mit Zytostatika bzw. monoklonalen Antikörpern für die Analyse mittels HPLC-UV

SAA 4.1.2
2022-02 Bestimmung von Zytostatikain Applikationslösungen mittels HPLC-UV

SAA 4.1.3
2020-04 Gehaltsbestimmung von monoklonalen Antikörpern in Applikationslösungen mittels HPLC-UV

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19759-01-02

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
HPLC	High Performance Liquid Chromatography
ICP	Inductively Coupled Plasma
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LC	Liquid Chromatography
MS	Mass Spectrometry
MS/MS	Tandem Mass Spectrometry
SAA-XXX	Standardarbeitsanweisung, IUTA-Hausverfahren
UV	Ultraviolettstrahlung