

## DAkks Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 22.05.2020**

Ausstellungsdatum: 22.05.2020

Urkundeninhaber:

**Paul-Ehrlich-Institut**

**Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel**

**Fachgebiete 1/2; 1/3; 2/1; 3/1; 3/3; 4/3; 5/1; 7/3**

**Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen**

**Prüfungen im Bereich:**

Arzneimittel und Wirkstoffe

**Prüfgebiete:**

Chemische, physikalisch-chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfstoffanalytik

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, 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.

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

## Prüfungen im Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Chemische und physikalisch-chemische Arzneimittel- und Wirkstoffanalytik

Prüfart: Photometrie\*\*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/2-A-020	Poly-Ribitol-Phosphat-Bestimmung bei Hib- Impfstoffen der Firma GSK quantitativer chem. Test (Orcinol-Test) Ribose-Bestimmung	Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe
1/2-S-026	Partikelmessung	Polysaccharid- und Toxoid-Misch- Impfstoffe
1/2-S-052	Resorcinoltest	Pneumokokkenkonjugat-Impfstoffe (monovalente Bulks)
1/2-S-058	Nephelometrie	Multivalenter Polysaccharid-Konjugat-Impfstoff aus 10 verschiedenen Polysacchariden unterschiedlicher Serotypen von <i>S. pneumoniae</i>
3/1-A-004 (Ph. Eur. 2.5.33 Methode 1, modifiziert)	Bestimmung des Proteingehalts mit der optischen Methode bei 280 nm	Immunglobuline
3/1-A-005 (Ph. Eur. 2.5.33 Methode 5, modifiziert)	Bestimmung des Proteingehalts mit der Biuret Methode	Immunglobuline Immunsere
3/1-A-007	Colorimetrische Bestimmung des Formaldehydgehaltes	Allergene, Immunglobuline und Immunstoffe
3/1-A-008 (Ph. Eur. 2.5.15, modifiziert)	Colorimetrische Bestimmung des Phenolgehaltes	Allergene, Antitoxine, Immunsere, Impfstoffe
3/1-A-159	Bestimmung von Polysorbat in Impfstoffen	Impfstoffe
3/1-A-162	Proteinbestimmung mit BCA	Impfstoffe
5/1-A-001	Proteinbestimmung I nach der Bradford-Methode; Messbereich 25 µg/ml - 300	Test- und Therapie-Allergene
5/1-A-002	Proteinbestimmung II nach der Bradford- Methode; Messbereich 200 µg/ml - 1000	Test- und Therapie-Allergene
5/1-A-034	Proteinbestimmung I durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 2,5 – 40	Test- und Therapieallergene
5/1-A-035	Proteinbestimmung II durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 30 – 1000	Test- und Therapieallergene
5/1-A-039	Bestimmung des Brechungsindex von glycerinhaltigen Test- und	Test- und Therapieallergene
5/1-A-040	Hyaluronidase-Aktivitätstest	Test- und Therapieallergene (Bienen- und Wespengift)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
5/1-A-041	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung an Therapie-Allergenen	Therapieallergene
7/3-A-003	Faktor XIII – Gehaltsbestimmung, optischer Test	Faktor XIII-Konzentrate
7/3-A-014	Bestimmung des Fibrinogen als gerinnbares Protein mittels Biuret-	Plasmaproteinkonzentrate
7/3-A-063	Bestimmung der von Willebrand Faktor Ristocetin-Cofaktor-Aktivität am BCS-XP	FVIII-Konzentrate vWF-Konzentrate
7/3-A-064	Gesamtprotein – Biuret-Methode in der Mikrotiterplatte und am BCS-XP	Albumine

**Prüfart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-032 (Ph. Eur. Monographie 0338 und 0918)	Molekulargewichtsverteilung	Immunglobuline Monoklonale Antikörper
3/1-A-154	Bestimmung von Tocopherol und Squalen in Impfstoffen	Impfstoffe
7/3-A-033	Gelfiltrationschromatographie für Albumine	Albumine

**Prüfart: Elektrochemische Untersuchungen\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-025 und 3/1-A- 180 (Ph.Eur. 2.2.3)	pH - Bestimmung	albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Immunsera, Monoklonale Antikörper Plasmapräparate, Impfstoffe ad us. hum. und vet.
3/1-A-114	Potentiometrische Bestimmung des Chloridgehalts	Immunglobuline, Sera
3/3-A-002	pH - Messung	Lösungen und Medien
3/3-A-001	Leitfähigkeitsmessung	Reinstwasser und E-Wasser

**Prüfart: Gaschromatographie (GC)\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-121	Bestimmung von Tri-n-Butylphosphat mit der Gaschromatographie	Immunglobuline

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00

**Prüfart: Agardiffusion\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
2/1-A-007	Influenza SRD Test	Inaktivierte Influenza Impfstoffe

**Prüfart: Elektrophorese\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/2-S-063	Bestimmung der Identität: Rocket-Immunelektrophorese	Antigene in Diphtherie- und Tetanusimpfstoffen; Azelluläre Pertussis Impfstoffe; Azelluläre Pertussis Impfstoffe mit Fim 2/3 Antigenen
3/1-A-096	SDS Elektrophorese	Immunglobuline, monoklonale Antikörper
3/1-A-144	Kapillarzonenlektrophorese (CZE) zur Bestimmung der Proteinzusammensetzung von Immunglobulinen	Immunglobuline
3/1-A-150	2-Phenoxyethanol Bestimmung durch MEEKC- Kapillarelektrophorese	Impfstoffe
3/1-A-194 (Ph. Eur. Monographie 0338 und 0918, modifiziert)	Bestimmung der Reinheit: Serumproteinelektrophorese	Humane Immunglobuline
5/1-A-030	Identitätsprüfung von Allergenextrakten mittels SDS PAGE	Test- und Therapie-Allergene
5/1-A-033	Isoelektrische Fokussierung (IEF) von Proteinen aus modifizierten Allergen-	Therapie-Allergene

**Prüfart: Osmometrie\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-006 (Ph.Eur. 2.2.35, modifiziert)	Kryoskopische Bestimmung der Osmolalität	albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Immunsera

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00**
**Prüfart: Rheologie\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
4/3-S-061	Viskositätsmessung	Veterinärimpfstoffe

**Weitere Prüfverfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/2-A-032	Visuelle Inspektion von Impfstoffen	Polysaccharid- und Toxoid- Misch-Impfstoffe

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**
**Prüfart: Mikrobiologische Wertbestimmung \*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/2-S-041	Sandwich ELISA freies PRP bei Hib-Impfstoffen	Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe
1/2-S-054	Sandwich ELISA: Bestimmung von nicht konjugiertem Polysaccharid in Pneumokokken- Konjugat-impfstoffen	Pneumokokken- Konjugatimpfstoffe (monovalente Bulks)
2/1-A-002	IPV ELISA Methode B	IPV Impfstoffe
2/1-A-003	HAV ELISA Methode B	Hepatitis A Impfstoffe
2/1-A-004	HAV ELISA Methode A	Hepatitis A Impfstoffe
2/1-A-023	Hepatitis B ELISA Methode A	Hepatitis B Impfstoffe
2/1-A-026	HPV-16 und HPV-18 ELISA Methode A	Humane Papillomavirus Impfstoffe Typen 16 und 18
2/1-A-038	Vaccinia Virus Impfstoffe – Titration im bebrüteten Hühnerei	Vaccinia Lebend-Impfstoffe
2/1-A-061	Titration humaner Rotaviren in Lebendimpfstoffen mittels indirekter Immunfluoreszenzfärbung	Rotavirus Lebend-Impfstoffe
3/1-A-402	Indirekter kompetitiver ELISA	Anti-HAV-Immunglobuline
3/1-A-403	Tetanus TIA	Anti-Tetanus-Immunglobuline
3/1-A-412	Indirekter Sandwich ELISA	Anti-Tetanus-Immunglobuline und Immunsera
3/1-A-415	Sandwich ELISA	Anti-HbsAg Immunglobuline
3/1-A-418	Indirekter ELISA	Anti-CMV Immunglobuline
4/3-S-018 Ph.Eur. 0723	RFFIT (rapid fluorescent focus inhibition test)	Anti-Rabies-Immunglobuline

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
4/3-S-040	Titration auf Zellkultur	Lebend-Impfstoffe gegen: Canin. Parainfluenza Canin. Parvovirus EHV-1 Nerzstaupe Lawsonia intracellularis PRRSV BHV Tollwut Myxomatose BVDV
4/3-S-041	Hämagglutinations-Hemmtest (HAH)	Nachweis von Antikörpern gegen equine Influenzastämme
4/3-S-044	Wirksamkeitsprüfung (Challenge)	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Menschen
4/3-S-048	Neutralisationstest	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Tiere
4/3-S-057	Indirekter ELISA zur Bestimmung von anti-Rotlauf Antikörpern	Inaktivierte Rotlaufimpfstoffe
4/3-S-076	Lebendkeimzahlbestimmung	Mycoplasmen <b>Lebendimpfstoff</b> Salmonellen <b>Lebendimpfstoffe</b>
4/3-S-083	EID <sub>50</sub> Bestimmung: Titration im Hühnerei	ND Lebendimpfstoffe IBD Lebendimpfstoffe IB Lebendimpfstoffe
4/3-S-085	ND-Antigen-ELISA	ND-Inaktivimpfstoffe
4/3-S-086	HAH-Test	Bestimmung von Antikörpern gegen das ND Virus in Hühnerseren
4/3-S-087	AE-Antigen-ELISA	Aviäre Enzephalomyelitis (AE)- Lebendimpfstoffe
4/3-S-088	Titration auf Hühner-Embryo- Fibroblasten	IBD und MD Lebendimpfstoffe rCP Influenza rCP FeLV rCP Tollwut

**Prüfart: Serologische Wertbestimmung\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-401	Durchflusszytometrische Bestimmung	Anti-D-Immunglobuline
3/1-A-426	Bestimmung des Anti-D- Antikörpergehaltes in allgemeinen Immunglobulinen	Allgemeine Immunglobuline
3/1-A-430	Indirekter ELISA, Anti-VZV ELISA	Anti-VZV Immunglobuline
3/1-A-432	Bestimmung des Anti-A und Anti-B Antikörpergehaltes in allgemeinen Immunglobulinen	Allgemeine Immunglobuline

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
5/1-A-003	Western Blot	Test- und Therapie-Allergene
5/1-A-023	Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Testallergene mittels FEIA-Inhibitoren	Testallergene
5/1-A-038	Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Therapieallergenen mittels FEIA-Inhibition	Therapieallergene

**Prüfart: Prüfung auf Bakterienendotoxine\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/3-S-008 (Ph. Eur. 2.6.14)	Bakterien-Endotoxin-Test (BET); Routinetest (Methode A + B) & Test auf Störfaktoren (Gel Clot)	Impfstoffe ad us. hum. und vet.
1/3-S-010	Monocyten-Aktivierungs-Test (MAT); Methode B	Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren
1/3-S-011	Dicytokin-(IL-1 $\beta$ ; IL-6)-ELISA im Rahmen der MAT-Testung	Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren

**Prüfart: Sterilitätsprüfung und Reinheitsprüfung\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/3-A-003 (Ph. Eur. 2.6.1, modifiziert)	Sterilitätskontrolle von Lösungen	Lösungen und Medien
4/3-S-060	Reinheits- und Identitätsbestimmung von bakteriellen Lebendimpfstoffen und Pilzimpfstoffen	Bakterielle Lebendimpfstoffe

**Prüfart: Chromogene Tests\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
7/3-A-002	PKA Bestimmung	Albuminpräparate
7/3-A-006	Chromogener Test: Antithrombingehaltsbestimmung	Plasma, Plasmaproteinkonzentrate
7/3-A-010	Chromogener Test Protein C	Protein-C-Konzentrate
7/3-A-017	Faktor VIII Bestimmung	Faktor VIII Produkte
7/3-A-024	C1-Inhibitor Gehaltsbestimmung	C1-Inhibitor Konzentrate

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
7/3-A-069	Alpha 1-Protease-Inhibitor – Chromogener Elastase-Inhibitor-Test	Alpha1-Proteinase-Inhibitor - konzentrate
7/3-A-073	Faktor X – Chromogener Test	Faktor X Produkte

**Prüfart: Gerinnungstests\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
7/3-A-007	Faktor IX Gehaltsbestimmung	Faktor IX Konzentrate
7/3-A-012	Thrombin Gehaltsbestimmung	Fibrinkleber
7/3-A-022	Faktor V Gehaltsbestimmung	S/D Plasmen
7/3-A-028	Faktor XI-Gerinnungstest	Plasmen

**Prüfart: Amplifikationsverfahren\*\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
4/3-S-079	Nachweis von Virus-Kontaminationen mittels PCR	Geflügelimpfstoffe (CAV und MDV Kontaminationen) bovine Lebendimpfstoffe (BVDV Kontaminationen)