

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13147-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 14.05.2020**

Ausstellungsdatum: 14.05.2020

Urkundeninhaber:

**Ganzimmun Diagnostics AG**  
**Hans-Böckler-Straße 109, 55128 Mainz**

**Prüfungen im Bereich:**

Arzneimittel- und Wirkstoffe;  
mikrobiologische und ausgewählte chemische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,  
Probenahme von Roh- und Trinkwasser;  
ausgewählte chemische Untersuchungen von Trinkwasser außerhalb der Trinkwasserverordnung;

**Prüfgebiet:**

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

**Innerhalb der mit \*\*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

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

**Arzneimittel und Wirkstoffe**  
**Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 9, Kap. 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Infusionslösungen, Zellextrakte, Pflanzenextrakte

**Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 9, Kap. 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Infusionslösungen, Zellextrakte, Pflanzenextrakte

**Prüfverfahren gemäß Trinkwasserverordnung – TrinkwV\*\*\***

**Probenahme**

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

**ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER**

**TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

**TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen  
bestimmt ist**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

**ANLAGE 1: CHEMISCHE PARAMETER**

**TEIL I: Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation in der Regel nicht mehr erhöht**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Acrylamid	nicht belegt
2	Benzol	nicht belegt
3	Bor	nicht belegt
4	Bromat	nicht belegt
5	Chrom	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
6	Cyanid	nicht belegt
7	1,2-Dichlorethan	nicht belegt
8	Fluorid	nicht belegt
9	Nitrat	DIN 38405-D 9 2011-09
10	Pflanzenschutzmittel- Wirkstoffe und Biozidprodukt- Wirkstoffe	nicht belegt
11	Pflanzenschutzmittel- Wirkstoffe und Biozidprodukt- Wirkstoffe insgesamt	nicht belegt
12	Quecksilber	nicht belegt
13	Selen	nicht belegt
14	Tetrachlorethen und Trichlorethen	nicht belegt
15	Uran	nicht belegt

**TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Antimon	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
2	Arsen	nicht belegt
3	Benzo-(a)-pyren	nicht belegt
4	Blei	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
5	Cadmium	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
6	Epichlorhydrin	nicht belegt
7	Kupfer	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
8	Nickel	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
9	Nitrit	DIN EN 26777 1993-04
10	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe	nicht belegt
11	Trihalogenmethane	nicht belegt
12	Vinylchlorid	nicht belegt

### ANLAGE 3: Indikatorparameter

#### Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
14	Natrium	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt
17	Sulfat	EPA 375.4
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

#### Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018

#### ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

nicht belegt

**Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind**

**Weitere periodische Untersuchungen**

Parameter	Verfahren
Calcium	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
Kalium	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
Magnesium	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01
Säure- und Basekapazität	nicht belegt
Phosphat	DIN EN ISO 17294-2: 2017-01 (Phosphor)

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.

**Ausgewählte chemische Untersuchungen von Trinkwasser außerhalb der Trinkwasserverordnung**

DIN EN ISO 17294-2  
2017-01

Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) – Teil 2: Bestimmung von 62 Elementen  
(Abweichung: *hier Bestimmung von Phosphor und Zink*)

**verwendete Abkürzungen:**

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.  
 EN European Norm  
 ISO International Organization for Standardization  
 IEC International Electrotechnical Commission  
 UBA Umweltbundesamt