

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17275-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005³ und Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²

Gültigkeitsdauer: 09.03.2017 bis 05.12.2021

Ausstellungsdatum: 09.03.2017

Urkundeninhaber:

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH
Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete / Prüfgegenstände: Chemische, physikalisch-chemische und pharmazeutisch-technologische Prüfungen sowie Erhebung pharmakokinetischer Daten von Medizinprodukten gemäß § 3 Nummer 1 MPG einschließlich Medizinprodukten gemäß § 3 Nummer 2 MPG (Produkte nach § 3 Nummer 1 MPG, die einen Stoff oder eine Zubereitung aus Stoffen enthalten oder auf die solche aufgetragen sind, die bei gesonderter Verwendung als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes angesehen werden können und die in Ergänzung zu den Funktionen des Produktes eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Identitäts-, Gehalts- und Reinheitsprüfungen - mittels Gaschromato- graphie (GC) Detektion: MS, FID - mittels Hochleistungs- flüssigchromatographie (HPLC) Detektion: UV/Vis Fluoreszenz EC MS RI	Ph. Eur. sowie andere Arzneibücher (z.B. BP, USP) eigene Prüfverfahren

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische und physikalisch-chemische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Identitäts-, Gehalts- und Reinheitsprüfungen <ul style="list-style-type: none"> - visuelle und organoleptische Prüfungen - Titration - Karl-Fischer-Titration - Reinheitsprüfungen - Gleichförmigkeit des Gehalts - Schmelzpunkt - Tropf-, Erstarrungspunkt - Osmolalität - pH-Wert - Optische Drehung - Viskosität - Trockenrückstand - Glührückstand - Trocknungsverlust - Dichte - Brechungsindex - IR-Spektroskopie - UV/Vis-Spektroskopie - Chromatographie - Elektrophorese - Penetrometrie - Partikelgrößenbestimmung - Mikroskopie 	Ph. Eur. sowie andere Arzneibücher (z.B. BP, USP) eigene Prüfverfahren
	Behältnisse und Materialien für Behältnisse	Identitäts-, Gehalts- und Reinheitsprüfungen <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung auf hydrolytische Resistenz - visuelle u. organoleptische Prüfungen - mechanische, volumetrische, gravimetrische Prüfungen - IR - UV/Vis 	Ph. Eur. sowie andere Arzneibücher (z.B. BP, USP) DAC-Proben 5, 17 eigene Prüfverfahren

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Pharmazeutisch- technologische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	<ul style="list-style-type: none"> - Bruchfestigkeit - Zerfallszeit - Einzeldosierte Arzneiformen - Gleichförmigkeit der Masse - Wirkstofffreisetzung - Friabilität von nichtüber- zogenen Tabletten 	Ph. Eur. sowie andere Arzneibücher (z.B. USP) eigene Prüfverfahren
Erhebung pharmakokineti- scher Daten	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Qualitative und quantitative Bestimmung <ul style="list-style-type: none"> - mittels Gaschromato- graphie (GC) Detektion: MS, FID - mittels Hochleistungs- flüssigchromatographie (HPLC) Detektion: UV/Vis, Fluores- zenz - mittels Flüssigchroma- tographie (LC) Detektion: MS/MS 	Ph. Eur. sowie andere Arzneibücher (z.B. BP, USP) eigene Prüfverfahren
		Charakterisierung von <ul style="list-style-type: none"> - Löslichkeit - Permeabilität 	Ph. Eur. sowie andere Arzneibücher (z.B. BP, USP) eigene Prüfverfahren

Regelwerke⁴

Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch (Pharmacopoea Europaea)
BP	Britisches Arzneibuch (British Pharmacopeia)
USP	US-amerikanisches Arzneibuch (United States Pharmacopeia)

Die Prüfverfahren sind in Arbeitsanweisungen zur Methodendurchführung festgelegt. Die Liste der Prüfverfahren ist Grundlage der Akkreditierung.

Abkürzungen

BP	British Pharmacopeia
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex
EC	Elektrochemische Detektion
FID	Flammen-Ionisations Detektion
HPLC	Hochleistungsflüssigchromatographie
MS	Massenspektrometrie
Ph. Eur.	Pharmacopeia European
USP	United States Pharmacopeia
UV/VIS	Ultraviolett-Visible-Spektroskopie
GC	Gaschromatographie
RI	Refractive Index

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU