

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.11.2019

Ausstellungsdatum: 13.12.2019

Urkundeninhaber:

**PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5 - 7, 91487 Vestenbergsgreuth**

Prüfungen in den Bereichen:

physikalische, physikalisch-chemische, chemische, visuelle, mikroskopische, mikrobiologische und ausgewählte molekularbiologische Untersuchungen von pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln;

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Physikalische, physikalisch-chemische und chemische sowie mikrobiologische und molekularbiologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit */** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

*) die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

***) die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

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.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

1 Pflanzliche Lebensmittel und pflanzliche Futtermittel

1.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen

1.1.1 Gravimetrische Bestimmung der Trockensubstanz **

DIN 10800
2016-07 Untersuchung von Tee - Bestimmung des Massenverlustes von ungemahlenem Tee bei 103 °C
(Modifizierung: *auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln, nur Einzelbestimmung*)

DIN 10806
2016-07 Untersuchung von Tee - Herstellung einer gemahlten Probe mit definierter Trockenmasse
(Modifizierung: *auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln, nur Einzelbestimmung*)

USP 41 <731>
2018 Loss on drying
(Modifizierung: *auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln*)

PV 304110
2016-03 Bestimmung des Trockenrückstands (Gravimetrie) glykolyser Extrakte

1.1.2 Titrimetrische Bestimmung des Wassergehaltes *

Ph. Eur. 9.4 2.5.12
Methode A
2018 Halbmikrobestimmung von Wasser, Karl-Fischer-Methode
(Modifizierung: *auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln*)

Ph. Eur. 9.4 2.5.32
2018 Mikrobestimmung von Wasser - coulometrische Titration
(Modifizierung: *auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln*)

1.1.3 Bestimmung des Wassergehaltes mittels Destillation *

ISO 939
1980-05 Spices and condiments - Determination of moisture content - Entrainment method

Ph. Eur. 9.0, 2.2.13
2016 Bestimmung von Wasser durch Destillation
(Modifizierung: *auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln*)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

1.1.4 Bestimmung des ätherischen Öls mittels Wasserdampfdestillation *

DIN EN ISO 6571 2018-03	Gewürze, würzende Zutaten und Kräuter - Bestimmung des ätherischen Ölgehaltes (Wasserdampfdestillationsverfahren) (Modifizierung: <i>Bestimmung des Massenverlustes (Gravimetrie) von ungemahlenem Tee bei 103 °C nach DIN 10800:2016-07, PV 304000 (Methode 304450), Adaption der Destillationszeiten und Einwaagen an Ph.Eur., auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
Ph. Eur. 9.8 2.8.12 2018	Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen (Wasserdampfdestillation) (Modifizierung: <i>Angabe in % m/V, bezogen auf die getrocknete bzw. wasserfreie Droge, auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)

1.1.5 Radioaktivitätsbestimmung mittels Gammaskopie

PV 804200 2019-05	Bestimmung der Gesamtradioaktivität, ausgedrückt als CS-137-Äquivalente (Gammaskopie, Natriumjodid-Detektor) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
----------------------	---

1.1.6 Photometrische Bestimmung von Inhaltsstoffen und Rückständen **

DIN ISO 14502-1 2007-11	Bestimmung von charakteristischen Substanzen von grünem und schwarzem Tee - Teil 1: Gesamt-Polyphenolgehalt in Tee - Colorimetrisches Verfahren mit Folin-Ciocalteu-Reagenz (Modifizierung: <i>auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
DIN EN 12396-3 2000-10	Fettarme Lebensmittel; Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 3: UV-Spektralphotometrisches Xanthogenat-Verfahren (Modifizierung: <i>nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
PV 608063 2018-09	Bestimmung der Gesamtflavonoide (colorimetrisch mit Folin- Ciocalteu Reagenz), in Schwarz- und Grüntee

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

1.1.7 Prüfung auf Identität und Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie **

PV 203900 2019-04	Prüfung auf Identität mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 203950 2019-04	Prüfung auf Identität aus dem ätherischen Öl mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 309900 2019-04	Prüfung auf Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten

1.1.8 Bestimmung von Inhaltsstoffen und organischen Kontaminanten mittels Flüssigchromatographie mit konventionellen Detektoren (UV, Fluoreszenz) **

Ph. Eur. 9.0/0277 Süßholzwurzel 2016	Glycyrrhizinsäure, bezogen auf die getrocknete Droge (HPLC-UV) in Süßholzwurzel (Modifizierung: <i>in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
Ph. Eur. 9.0/1523 Ginsengwurzel 2016	Ginsenoside Rg 1 und Rb 1, bezogen auf die getrocknete Droge (HPLC-UV) in Ginsengwurzel (Modifizierung: <i>in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
PV 403073 2014-02	Bestimmung von Cumarin (HPLC-UV) in Zimt und Zimtexttrakten
PV 605410 2014-02	Gehaltsbestimmung (HPLC-UV) von Ginsenosiden, berechnet als Rg1 und Rb1 in Ginsengextrakt
PV 805021 2014-12	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe I)
PM 805023 2018-11	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe II)
PV 805025 2015-01	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe III)
PM 805091 2019-04	Identifizierung und Bestimmung von Ochratoxin A (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

1.1.9 Bestimmung von Inhaltsstoffen, organischen Kontaminanten und Pflanzenschutzmittelrückständen mittels Flüssigchromatographie mit massenselektiven Detektoren (MS, MS/MS)**

ASU L 00.00-115 2018-10	Untersuchung von Lebensmitteln - Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizidrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE in pflanzlichen Lebensmitteln - Modulares QuEChERS-Verfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN 15662, Juli 2018) <i>(Modifizierung: nur LC-MS/MS, abweichende Einwaage, Extraktionsgemisch aus Acetonitril/ Methanol, Chromatographie abgeändert, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln)</i>
PV 504870 2017-12	Bestimmung von Anisatin (LC-MSD) in Sternanis und Sternanisöl
PV 720724 2018-08	Bestimmung von Nikotin (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 720728 2018-04	Bestimmung von Phenoxyalkancarbonsäuren (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 804920 2017-12	Bestimmung von Acrylamid (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805163 2018-12	Bestimmung von Ochratoxin A, bezogen auf die Trockensubstanz, (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PM 805521 2017-01	Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden und deren N-Oxiden (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten

1.1.10 Bestimmung von Inhaltsstoffen, organischen Kontaminanten und Pflanzenschutzmittelrückständen mittels Gaschromatographie mit Standarddetektoren (FID, FPD, ECD, NPD) **

DIN EN ISO 9832 2003-12	Tierische und pflanzliche Fette und Öle - Bestimmung des Gehaltes an technischem Resthexan <i>(Modifizierung: Anpassung an Stand der Technik, Probenvorbereitung und Messung (Headspace), nur in pflanzlichen Fetten und Ölen)</i>
ASU L 00.00-34 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln (Erweiterte Neufassung der DFG-Methode S 19) <i>(Modifizierung: Eingrenzung auf Bausteine D1, D2, E1, E2, E3, E6, E7, E9, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln)</i>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

ASU L 53.00-1 1999-11	Untersuchung von Lebensmitteln - Gaschromatographische Bestimmung von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol in Gewürzen (Modifizierung: <i>6-Punkt Kalibrierung mit internem Standard 1-Brom-2-Propanol, reduzierte Konzentration der Natriumiodid- und Natriumthiosulfat-Lösung, die Zugabe des ISTD erfolgt vor der Extraktion, einmaliges Ausschütteln, auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
Ph. Eur. 9.7/0405 Pfefferminzöl 2019	Prüfung auf Reinheit (GC) über Öl-Komponenten in Pfefferminzöl (Modifizierung: <i>auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
PV 403310 2017-03	Ethanolgehalt (GC) in flüssigen pflanzlichen Produkten
PV 730271 2014-08	Bestimmung von Phosphin (Headspace-GC) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805762 2017-03	Bestimmung von Restlösemitteln (Headspace-GC) in % in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805763 2017-03	Bestimmung von Restlösemitteln (Headspace-GC) in mg/kg in ausgewählten pflanzlichen Produkten

1.1.11 Bestimmung von organischen Kontaminanten und Pflanzenschutzmittelrückständen mittels Gaschromatographie mit massenselektiven Detektoren **

ASU L 00.00-34 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln (Erweiterte Neufassung der DFG-Methode S 19) (Modifizierung: <i>Eingrenzung auf Baustein D4, Messung mit GC-MS/MS, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
ASU L 47.08-02 2004-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol im Teeaufguss mittels GC-MS (Modifizierung: <i>Einwaage und Extraktionsvolumen verringert, Einpunktkalibrierung; auch in Extraktgemischen aus mehreren Komponenten</i>)
ASU L 47.08-03 2006-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol in Aufgüssen aus Fenchel und anderen teeähnlichen Erzeugnissen - GC-MS-Verfahren (Modifizierung: <i>Aufgusszubereitung auch nach Spezifikationsvorgabe, Einpunktkalibrierung</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

PV 720470 2015-12	Screening von Pflanzenschutzmittelrückständen (GC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 720546 2017-03	Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Glyphosat und Aminomethylphosphonsäure (AMPA) mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 730110 2017-04	Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Phenylharnstoffe und deren Aniline mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 800809 2015-12	Probenvorbereitung für die Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 800812 2015-12	Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 800817 2015-12	Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) bezogen auf den Fettgehalt mittels GC-MS in Kakao

1.1.12 Bestimmung von Elementen mittels Atomabsorptionsspektrometrie *

Ph. Eur. 9.0, 2.4.27 2016	Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und Drogenzubereitungen; Blei, Cadmium, Quecksilber und Nickel mittels AAS (Modifizierung: <i>auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
------------------------------	---

1.1.13 Bestimmung von Anionen und Elementen mittels Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma **

DIN EN 15111 2007-06	Lebensmittel - Bestimmung von Elementspuren - Bestimmung von Iod mit der ICP-MS (Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma) (Modifizierung: <i>Aufschluss in Mikrowelle statt Trockenschrank, Probenfiltration mit C18 Säulchen statt Membranfiltern, Kalibrierbereich nach unten und nach oben erweitert, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
-------------------------	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

Ph. Eur. 9.0, 2.4.27 2016	Bestimmung von Blei, Cadmium, Quecksilber (ICP-MS) in pflanzlichen Drogen und Drogenzubereitungen (Modifizierung: <i>auch für andere Elemente als die in der Monographie genannten und in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln und Futtermitteln</i>)
PV 730207 2017-05	Bestimmung von anorganischem Bromid, berechnet als Bromid-Ion (ICP-MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 811100 2016-12	Bestimmung von Aluminium (ICP-MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 812300 2016-12	Bestimmung von Natrium (ICP-MS) in mg/kg in ausgewählten pflanzlichen Produkten

1.2 Bestimmung von Bakterien, Pilzen und Hefen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen *

ISO 21527-2 2008-07	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von Hefen und Schimmelpilzen - Koloniezähltechnik - Teil 2: Erzeugnisse mit einer Wasseraktivität gleich oder kleiner als 0,95 (Modifizierung: <i>Einfachansatz bei quantitativen Verfahren nach DIN EN ISO 7218</i>)
ISO 21528-2 2017-06	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Enterobacteriaceae - Teil 2: Koloniezählverfahren (Modifizierung: <i>Einfachansatz bei quantitativen Verfahren nach DIN EN ISO 7218</i>)
DIN EN ISO 6888-1 2003-12	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken (<i>Staphylococcus aureus</i> und andere Spezies) - Teil 1: Verfahren mit Baird-Parker-Agar (<i>zurückgezogene Norm</i>) (Modifizierung: <i>Einfachansatz bei quantitativen Verfahren nach DIN EN ISO 7218</i>)
DIN EN ISO 7932 2005-03	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von präsumtivem <i>Bacillus cereus</i> - Koloniezählverfahren bei 30 °C (Modifizierung: <i>Einfachansatz bei quantitativen Verfahren nach DIN EN ISO 7218</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

1.3 Molekularbiologie

Du Pont BAX® System PCR AssAy for Screening Salmonella (D11000133) 2019-03	Verfahren zum Nachweis von Salmonella spp. in Lebensmitteln und Futtermitteln mit dem BAX PCR-System
---	---

1.4 Visuelle Untersuchungen

1.4.1 Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen **

PV 201900 2019-04	Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Rohstoffen und Monoprodukten
----------------------	---

PV 204000 2017-05	Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Mischungen
----------------------	--

1.4.2 Prüfung auf Identität mittels Mikroskopie

PV 202900 2019-08	Prüfung auf Identität mittels Mikroskopie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
----------------------	--

2 Arzneimittel und Wirkstoffe (pflanzliche Arzneimittel und Zubereitungen pflanzlicher Arzneimittel, homöopathische Arzneimittel und Zubereitungen)

2.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

2.1.1 Prüfmethode: Gravimetrie **

Ph. Eur. 9.8, 2.2.32 2019	Trocknungsverlust (Gravimetrie), Verfahren d)
------------------------------	---

Ph. Eur. 9.0, 2.8.17 2016	Trocknungsverlust (Gravimetrie) von Extrakten
------------------------------	---

USP 41 <731> 2018	Loss on drying
----------------------	----------------

HAB H 2.2.6 2015	Bestimmung des Trockenrückstandes (Gravimetrie) flüssiger Substanzen
---------------------	--

Ausstellungsdatum: 13.12.2019

Gültig ab: 26.11.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

PV 304110 Bestimmung des Trockenrückstands (Gravimetrie) glykolyser Extrakte
2016-03

2.1.2 Prüfmethode: Titrimetrie *

Ph. Eur. 9.4 2.5.12, Halbmikrobestimmung von Wasser, Karl-Fischer-Methode
Methode A
2018

Ph. Eur. 9.4 2.5.32 Mikrobestimmung von Wasser - coulometrische Titration
2018

2.1.3 Prüfmethode: Destillation *

ISO 939 Spices and condiments - Determination of moisture content -
1980-05 Entrainment method
(Modifizierung: auch in pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)

Ph. Eur. 9.0, 2.2.13 Bestimmung von Wasser durch Destillation
2016

2.1.4 Prüfmethode: Wasserdampfdestillation *

DIN EN ISO 6571 Gewürze, würzende Zutaten und Kräuter - Bestimmung des ätherischen
2018-03 Ölgehaltes (Wasserdampfdestillationsverfahren)
(Modifizierung: *Bestimmung des Massenverlustes (Gravimetrie) von ungemahlenem Tee bei 103 °C nach DIN 10800:2016-07, PV 304000 (Methode 304450), Adaption der Destillationszeiten und Einwaagen an Ph.Eur., auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen*)

Ph. Eur. 9.8 2.8.12 Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen (Wasserdampf-
2019 destillation)
(Modifizierung: *Angabe in % m/V, bezogen auf die getrocknete bzw. wasserfreie Droge*)

2.1.5 Prüfmethode: Gammaskopie

PV 804200 Bestimmung der Gesamtradioaktivität, ausgedrückt als CS-137-
2019-05 Äquivalente (Gammaskopie, Natriumjodid-Detektor) in
ausgewählten pflanzlichen Produkten

Ausstellungsdatum: 13.12.2019

Gültig ab: 26.11.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

2.1.6 Prüffart: Photometrie **

DIN EN 12396-3 2000-10	Fettarme Lebensmittel; Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 3: UV-Spektralphotometrisches Xanthogenat-Verfahren (Modifizierung: <i>auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen</i>)
Ph. Eur. 9.0/0206 Sennesblätter 2016	Hydroxyanthracen-Glykoside, berechnet als Sennosid B, bezogen auf die getrocknete Droge (Spektral-Photometrie) in Sennesblättern
Ph. Eur. 9.0/0207 Alexandrin-Sennesfrüchte 2016	Hydroxyanthracen-Glykoside, berechnet als Sennosid B, bezogen auf die getrocknete Droge (Spektral-Photometrie) in Alexandrin-Sennesfrüchten
Ph. Eur. 9.0/1261 eingestellter Sennesblätter- Trockenextrakt 2016	Hydroxyanthracen-Glykoside, berechnet als Sennosid B, bezogen auf den getrockneten Extrakt (Spektral-Photometrie) in eingestelltem Sennesblätter-Trockenextrakt (Modifizierung: <i>ohne Bezug auf den getrockneten Extrakt</i>)
PV 608063 2018-09	Bestimmung der Gesamtflavonoide (colorimetrisch mit Folin- Ciocalteu Reagenz), in Schwarz- und Grüntee

2.1.7 Prüffart: Dünnschichtchromatographie **

PV 203900 2019-04	Prüfung auf Identität mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 203950 2019-04	Prüfung auf Identität aus dem ätherischen Öl mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 309900 2019-04	Prüfung auf Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten

2.1.8 Prüffart: Hochleistungsflüssigchromatographie (UV, Fluoreszenz) **

Ph. Eur. 9.0/0277 Süßholzwurzel 2016	Glycyrrhizinsäure, bezogen auf die getrocknete Droge (HPLC-UV) in Süßholzwurzel
Ph. Eur. 9.0/1523 Ginsengwurzel 2016	Ginsenoside Rg 1 und Rb 1, bezogen auf die getrocknete Droge (HPLC-UV) in Ginsengwurzel

Ausstellungsdatum: 13.12.2019

Gültig ab: 26.11.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

PV 403073 2014-02	Bestimmung von Cumarin (HPLC-UV) in Zimt und Zimtexttrakten
PV 605410 2014-02	Gehaltsbestimmung (HPLC-UV) von Ginsenosiden, berechnet als Rg1 und Rb1 in Ginsengextrakt
PV 805021 2014-12	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe I)
PM 805023 2018-11	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe II)
PV 805025 2015-01	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe III)
PM 805091 2019-04	Identifizierung und Bestimmung von Ochratoxin A (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten

2.1.9 Prüffart: Hochleistungsflüssigchromatographie (MS, MS/MS) **

ASU L 00.00-115 2018-10	Untersuchung von Lebensmitteln - Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizidrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE in pflanzlichen Lebensmitteln - Modulares QuEChERS-Verfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN 15662, Juli 2018) <i>(Modifizierung: nur LC-MS/MS, abweichende Einwaage, Extraktionsgemisch aus Acetonitril/Methanol, Chromatographie abgeändert, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)</i>
PV 504870 2017-12	Bestimmung von Anisatin (LC-MSD) in Sternanis und Sternanisöl
PV 720724 2018-08	Bestimmung von Nikotin (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 720728 2018-04	Bestimmung von Phenoxyalkancarbonsäuren (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 804920 2017-12	Bestimmung von Acrylamid (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805163 2018-12	Bestimmung von Ochratoxin A, bezogen auf die Trockensubstanz (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten

Ausstellungsdatum: 13.12.2019

Gültig ab: 26.11.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

PM 805521 Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden und deren N-Oxiden (LC-MS/MS)
2017-01 in ausgewählten pflanzlichen Produkten

2.1.10 Prüfmethode: Gaschromatographie (FID, FPD, ECD, NPD) **

DIN EN ISO 9832 Tierische und pflanzliche Fette und Öle - Bestimmung des Gehaltes an
2003-12 technischem Resthexan
(Modifizierung: *Anpassung an Stand der Technik, Probenvorbereitung und Messung (Headspace), nur in pflanzlichen Fetten und Ölen, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen*)

ASU L 00.00-34 Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur
2010-09 Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln
(Modifizierung: *Eingrenzung auf Bausteine D1, D2, E1, E2, E3, E6, E7, E9, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen*)

Ph. Eur. 9.7, 0405 Prüfung auf Reinheit (GC) über Öl-Komponenten in Pfefferminzöl
Pfefferminzöl
2019

PV 403310 Ethanolgehalt (GC) in flüssigen pflanzlichen Produkten
2017-03

PV 730271 Bestimmung von Phosphin (Headspace-GC) in ausgewählten
2014-08 pflanzlichen Produkten

PV 805762 Bestimmung von Restlösemitteln (Headspace-GC) in % in ausgewählten
2017-03 pflanzlichen Produkten

PV 805763 Bestimmung von Restlösemitteln (Headspace-GC) in mg/kg in
2017-03 ausgewählten pflanzlichen Produkten

2.1.11 Prüfmethode: Gaschromatographie (MS, MS/MS) **

ASU L 00.00-34 Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur
2010-09 Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln
(Modifizierung: *Eingrenzung auf Baustein D4, Messung mit GC-MS/MS, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen*)

ASU L 47.08-02 Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol im Tee-
2004-12 aufguss mittels GC-MS
(Modifizierung: *Einwaage und Extraktionsvolumen verringert, Einpunkt- kalibrierung; auch in Extraktgemischen aus mehreren Komponenten, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen*)

Ausstellungsdatum: 13.12.2019

Gültig ab: 26.11.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

ASU L 47.08-03 2006-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol in Aufgüssen aus Fenchel und anderen teeähnlichen Erzeugnissen - GC-MS-Verfahren (Modifizierung: <i>Aufgusszubereitung auch nach Spezifikationsvorgabe, Kalibrierung, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen</i>)
PV 720470 2015-12	Screening von Pflanzenschutzmittelrückständen (GC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 720546 2017-03	Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Glyphosat und Aminomethylphosphonsäure (AMPA) mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 730110 2017-04	Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Phenylharnstoffe und deren Aniline mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 800808 2015-12	Probenvorbereitung für die Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) mittels GC-MS in Teeaufgüssen
PV 800813 2015-12	Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) mittels GC-MS in Teeaufgüssen

2.1.12 Prüffart: Atomabsorptionsspektrometrie *

Ph. Eur. 9.0, 2.4.27 2016	Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und Drogenzubereitungen; Blei, Cadmium, Quecksilber und Nickel mittels AAS
------------------------------	---

2.1.13 Prüffart: Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) **

DIN EN 15111 2007-06	Lebensmittel - Bestimmung von Elementspuren - Bestimmung von Iod mit der ICP-MS (Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma) (Modifizierung: <i>Aufschluss in Mikrowelle statt Trockenschrank, Probenfiltration mit C18-Säulchen statt Membranfiltern, Kalibrierbereich nach unten und nach oben erweitert, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen</i>)
Ph. Eur. 9.0, 2.4.27 2016	Bestimmung von Blei, Cadmium, Quecksilber (ICP-MS) in pflanzlichen Drogen und Drogenzubereitungen (Modifizierung: <i>auch für andere Elemente als die in der Monographie genannten</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

PV 730207 2017-06	Bestimmung von anorganischem Bromid, berechnet als Bromid-Ion (ICP-MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 811100 2016-12	Bestimmung von Aluminium (ICP-MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten

2.2 Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

2.2.1 Prüffart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte **

Ph. Eur. 9.0, 2.6.12 2016	Mikrobiologische Untersuchung von nicht sterilen Produkten: Zählung von Mikroorganismen in Arzneimitteln und deren Ausgangs- und Zwischenprodukten: Gesamtanzahl aerober Keime, Zählung auf Agarplatten und Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, Zählung auf Agarplatten
------------------------------	--

Ph. Eur. 9.0, 2.6.13 2016	Mikrobiologische Untersuchung von nicht sterilen Produkten: Tests auf bestimmte Mikroorganismen in Arzneimitteln und deren Ausgangs- und Zwischenprodukten: Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien, Quantitative Prüfung <i>Escherichia coli</i> , Prüfung auf Abwesenheit/quantitative Prüfung Salmonellen, Prüfung auf Abwesenheit <i>Staphylococcus aureus</i> , Prüfung auf Abwesenheit <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , Prüfung auf Abwesenheit
------------------------------	--

Ph. Eur. 9.0, 2.6.31 2016	Mikrobiologische Untersuchung in pflanzlichen Arzneimitteln und deren Ausgangs- und Zwischenprodukten
------------------------------	---

2.2.2 Prüffart: Amplifikation von Nukleinsäuren (PCR) *

Du Pont BAX® System PCR AssAy for Screening Salmonella (D11000133) 2019-03	Verfahren zum Nachweis von Salmonella spp. in Arzneimitteln mit dem BAX PCR-System
---	--

2.3 Optik/Sensorik

2.3.1 Prüffart: visuelle Untersuchungen **

PV 201900 2019-04	Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Rohstoffen und Monoprodukten
----------------------	---

Ausstellungsdatum: 13.12.2019

Gültig ab: 26.11.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

PV 204000 Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen
2017-05 (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Mischungen

2.3.2 Prüfmethode: Mikroskopie **

PV 202900 Prüfung auf Identität mittels Mikroskopie bei ausgewählten pflanzlichen
2019-08 Produkten

verwendete Abkürzungen:

ASU	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
HAB	Homöopathisches Arzneibuch
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
TS	Technical Specification
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
PM	Hausverfahren (Prüfmethode) PhytoLab GmbH & Co. KG
PV	Hausverfahren (Prüfvorschrift) PhytoLab GmbH & Co. KG
USP	United States Pharmacopeia