

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.11.2022

Ausstellungsdatum: 21.11.2022

Urkundeninhaber:

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

Prüfungen in den Bereichen:

**mikrobiologische Untersuchungen von Lebensmitteln, Futtermitteln, Kosmetika und Prozesswasser für die Lebensmittel-, Futtermittel- und Kosmetikproduktion;
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Umfeldproben, Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittel-, Futtermittel- und Kosmetikabereich;
ausgewählte physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen von Lebensmitteln;
sensorische Untersuchung von Lebensmitteln und Prozesswasser für die Lebensmittel-, Futtermittel- und Kosmetikproduktion;
molekularbiologische Untersuchung von Lebensmitteln;
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen;
mikrobiologische Untersuchung von Nährmedien im Bereich Lebensmittel, Futtermittel und Wasser**

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet:

Mikrobiologisch-hygiene Prüfungen

Biologische Arzneimittel-, Wirk-, und Hilfsstoffanalytik

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.

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

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.

1 Untersuchung von Lebensmitteln und Futtermitteln

1.1 Sensorische Untersuchung von Lebensmitteln

BAV-IM-5.4-130
2019-10

Untersuchung von Lebensmitteln - Sensorische Prüfverfahren -
Einfach beschreibende Prüfung

1.2 Bestimmung von der Nennfüllmenge und des Abtropfgewichts mittels gravimetrischer Untersuchungen in Lebensmitteln *

Richtlinie zur Füllmengen-
prüfung von Fertigpackungen
und Prüfung von Maßbehäl-
nissen durch die zuständigen
Behörden (RFP)
Kapitel 10.1
1982-03

Bestimmung der Nennfüllmenge und des Abtropfgewichts von
Lebensmittel (gravimetrisch)

Richtlinie zur Füllmengen-
prüfung von Fertigpackungen
und Prüfung von Maßbehäl-
nissen durch die zuständigen
Behörden (RFP)
Kapitel 10.7
1982-03

Nennfüllmenge von Lebensmitteln z. B. Speiseeis (gravimetrisch)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

1.3 Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen **

ISO 15214 1998-08	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von mesophilen Milchsäurebakterien - Koloniezählverfahren bei 30 °C
ISO 21527-1 2008-07	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von Hefen und Schimmelpilzen, Teil 1: Koloniezähltechnik in Produkten mit einer Wasseraktivität größer 0,95
ISO 21527-2 2008-07	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von Hefen und Schimmelpilzen, Teil 2: Koloniezähltechnik in Produkten mit einer Wasseraktivität kleiner oder gleich 0,95
ASU L 00.00-20 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis, zur Zählung und zur Serotypisierung von Salmonellen - Teil 1: Nachweis von Salmonella spp. (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 6579-1, Juli 2017) (Einschränkung: <i>ohne Abschnitt D</i>)
ASU L 00.00-22 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von - Listeria monocytogenes und von Listeria spp. - Teil 2: Zählverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 11290-2, September 2017)
ASU L 00.00-32/1 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von - Listeria monocytogenes und von Listeria spp. - Teil 1: Nachweisverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 11290-1, September 2017)
ASU L 00.00-33 2006-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von präsumtivem Bacillus cereus in Lebensmitteln; Koloniezählverfahren bei 30°C (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 7932, Ausgabe März 2004)
ASU L 00.00-55 2004-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken (Staphylococcus aureus und andere Spezies) in Lebensmitteln; Teil 1: Verfahren mit Baird Parker Agar (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 6888-1, Ausgabe Dezember 2003)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

ASU L 00.00-56 2004-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken (<i>Staphylococcus aureus</i> und andere Spezies) in Lebensmitteln; Teil 2: Verfahren mit Kaninchenplasma/Fibrinogen Agar (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 6888-2, Ausgabe Dezember 2003)
ASU L 00.00-57 2006-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von <i>Clostridium perfringens</i> in Lebensmitteln; Koloniezählverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 7937, Ausgabe November 2004)
ASU L 00.00-88/1 2015-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von Mikroorganismen - Teil 1: Koloniezählung bei 30°C mittels Gussplattenverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 4833-1, Ausgabe Dezember 2013)
ASU L 00.00-100 2006-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken (<i>Staphylococcus aureus</i> und andere Spezies); Nachweis und MPN-Verfahren für niedrige Keimzahlen (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 6888-3, Ausgabe Juli 2005)
ASU L 00.00-107 2007-04	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von <i>Campylobacter</i> ssp. in Lebensmitteln; Nachweisverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 10272-1, April 2006)
ASU L 00.00-132/2 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von β -Glucuronidase-positiven <i>Escherichia coli</i> in Lebensmitteln; Teil 2: Koloniezählverfahren mit 5-Brom-4-Chlor-3-Indol- β -D-Glucuronid (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN ISO 16649-2, Ausgabe Dezember 2009)
ASU L 00.00-133/1 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Enterobacteriaceae - Teil 1: Nachweis von Enterobacteriaceae (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 21528-1, September 2017)
ASU L 00.00-133/2 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Enterobacteriaceae - Teil 2: Koloniezählverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 21528-2, September 2017)
ASU L 01.00-3 1987-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der coliformen Keime in Milch, Milchprodukten, Butter, Käse und Speiseeis; Verfahren mit festem Nährboden

Gültig ab: 21.11.2022
Ausstellungsdatum: 21.11.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

ASU L 01.00-37 1991-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der Anzahl von Hefen und Schimmelpilzen in Milch und Milchprodukten; Referenzverfahren
ASU L 01.00-54 1992-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der Escherichia coli in Milch und Milchprodukten; Fluoreszenzoptisches Verfahren mit paralleler Bestimmung coliformer Keime
ASU L 06.00-32 2018-10	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Enterococcus faecalis und Enterococcus faecium in Fleisch und Fleischerzeugnissen - Spatelverfahren (Referenzverfahren) (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN 10106, April 2017)
ASU L 06.00-39 1994-05	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von mesophilen sulfitreduzierenden Clostridien in Fleisch- und Fleischerzeugnissen; Plattengußverfahren (Referenzverfahren) (Übernahme der gleichlautenden Deutschen Norm DIN 10103, Ausgabe August 1993)
ASU L 06.00-43 2011-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Zählung von Pseudomonas spp. in Fleisch- und Fleischerzeugnissen (Übernahme der gleichlautenden Norm DIN EN ISO 13720, Ausgabe Dezember 2010)
NF V 08-060 2009-04	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermittel - Zählung der thermotoleranten Coliformen Keime mittels Koloniezählverfahren bei 44 °C
3M Science. Applied to Life.™ 3M™ Petrifilm™ 6462 2016-11	Horizontales Verfahren zur Zählung von mesophilen Milchsäurebakterien
BAV-IM-5.4-17 2013-10	Bestimmung von Pseudomonas aeruginosa in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM- 5.4-70 2016-05	Qualitative Bestimmung von Listeria monocytogenes und Listeria spp. in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM-5.4-82 2013-10	Bestimmung der anaeroben Keimzahl in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM-5.4-83 2015-11	Bestimmung der präsumtiven aeroben mesophilen Sporenbildner und Sporen in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM-5.4-84 2015-11	Bestimmung der präsumtiven anaeroben mesophilen Sporenbildner und Sporen in Lebensmitteln und Futtermitteln

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

BAV-IM-5.4-88 2013-10	Bestimmung von osmophilen Hefen in Lebensmitteln und Futtermittel - Nachweisverfahren und Zählung
BAV-IM-5.4-120 2013-10	Bestimmung von säuretoleranten Hefen und Schimmelpilzen in Lebensmitteln und Futtermitteln - Membranfiltration und Plattengußverfahren
BAV-IM-5.4-121 2015-07	Bestimmung von Essigsäurebakterien in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM-5.4-122 2013-10	Bestimmung von getränkeschädlichen Keimen in Lebensmitteln und Futtermitteln

1.4 Nachweis von Bakterien mittels real-Time PCR in Lebensmitteln *

Biotecon Diagnostics foodproof® Enterobacteriaceae plus Cronobacter Detection Kit R 302 15-1 2017-03	Qualitativer Nachweis von Cronobacter spp. und Enterobacteriaceae - Real-time PCR- Verfahren
Biotecon Diagnostics foodproof® STEC Screening LyoKit R 602 11 2017-08	Qualitativer Nachweis von Shiga-Toxin bildenden E. coli (STEC) - Real-time PCR- Verfahren
Biotecon Diagnostics foodproof® Salmonella Detection LyoKit R 602 27-1 2017-06	Qualitativer Nachweis von Salmonellen - Real-time PCR- Verfahren
Biotecon Diagnostics foodproof® Listeria mono- cytogenes Detection LyoKit R 602 23-1 2017-05	Qualitativer Nachweis von Listeria monocytogenes - Real-time PCR-Verfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

1.5 Identifizierung von Mikroorganismen mittels Massenspektrometrie

BAV-IM-5.4-200
2018-09

Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF:

- MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker
- Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10
- MBT Compass 5.0.2 V 9/8468
- Flex Control 3.4.206.67

(hier nur Lebens- und Futtermittel)

1.6 Bestimmung des pH Wertes in Fleisch und Fleischerzeugnissen

ASU L 06.00-2
1980-09

Messung des pH-Wertes in Fleisch und Fleischerzeugnissen

2 Mikrobiologische Untersuchung von Nährmedien im Bereich Lebensmittel, Futtermittel, Trinkwasser und Prozesswasser

DIN EN ISO 11133
2020-10

Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser -
Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von
Nährmedien

3 Untersuchung von Prozesswasser für die Lebensmittel-, Futtermittel- und Kosmetikproduktion

3.1 Sensorische Untersuchungen

DEV B1/2
1971

Prüfung auf Geruch und Geschmack

3.2 Nachweis und Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen *

DIN EN ISO 6222 (K 5)
1999-07

Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren
Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in
ein Nähragarmedium

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Clostridium perfringens - Verfahren mittels Membranfiltration
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (Abweichung: <i>hier nur gering belastete Wässer</i>)

3.3 Identifizierung von Mikroorganismen mittels Massenspektrometrie

BAV-IM-5.4-200 2018-09	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF: - MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker - Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10 - MBT Compass 5.0.2 V 9/8468 - Flex Control 3.4.206.67 (<i>hier nur Prozesswasser für die Lebensmittel-, Futtermittel- und Kosmetikproduktion</i>)
---------------------------	--

4 Untersuchungen von Kosmetika

4.1 Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen **

DIN EN ISO 16212 2017-09	Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
DIN EN ISO 18415 2017-09	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von spezifizierten und nicht spezifizierten Mikroorganismen
DIN EN ISO 18416 2018-01	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Candida albicans
DIN EN ISO 21149 2017-11	Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

DIN EN ISO 21150 2016-05	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Escherichia coli
DIN EN ISO 22717 2016-05	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Pseudomonas aeruginosa
DIN EN ISO 22718 2016-05	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Staphylococcus aureus
Ph. Eur. 2.6.12 10. Ausgabe 2021-07	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (Einschränkung: <i>hier nur Zählung der Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)</i>)
Ph. Eur. 2.6.13 10. Ausgabe 2021-07	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen (Einschränkung: <i>hier nur Nachweise von Gallensalze tolerierenden gramnegativen Bakterien, E. coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa und Salmonellen</i>)
BAV-IM-5.4-96 2013-07	Bestimmung der anaeroben Keimzahl in Kosmetika

4.2 Nachweis der ausreichenden Konservierung mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen **

DIN EN ISO 11930 2013-10	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produkts - Konservierungs-Belastungs-Test
Ph. Eur. 5.1.3 10. Ausgabe 2021-07	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung (Einschränkung: <i>hier nur Kosmetika</i>)
BAV-IM-5.4-47 2015-10	Prüfung auf ausreichende Konservierung mit repetitiver Kontamination (Einschränkung: <i>hier nur Kosmetika</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

4.3 Identifizierung von Mikroorganismen mittels Massenspektrometrie

BAV-IM-5.4-200 2018-09	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF: <ul style="list-style-type: none">- MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker- Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10- MBT Compass 5.0.2 V 9/8468- Flex Control 3.4.206.67 <i>(hier nur Kosmetika)</i>
---------------------------	---

5 Untersuchungen von Umfeldproben, Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen in den Bereichen Lebensmittel, Futtermittel und Kosmetika

5.1 Probennahme für kulturelle mikrobiologischer Untersuchungen

DIN EN ISO 18593 2018-10	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen
-----------------------------	--

5.2 Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen **

DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung - <i>(Einschränkung: hier nur Anhang C.5.3: Mikrobiologische Verfahren - Herstellung der Bioindikatoren; Bebrütung der Bioindikatoren nach der Hitzeresistenzprüfung)</i>
BAV-IM-5.4-54 2013-11	Bestimmung des Keimgehalts der Luft mittels Sedimentationsverfahren

5.3 Identifizierung von Mikroorganismen mittels Massenspektrometrie

BAV-IM-5.4-200 2018-09	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF: <ul style="list-style-type: none">- MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker- Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10- MBT Compass 5.0.2 V 9/8468- Flex Control 3.4.206.67 <i>(hier nur Umfeldproben, Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Bereich Lebensmittel, Futtermittel und Kosmetika)</i>
---------------------------	---

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

6 Gesundheitsversorgung (Krankhaushygiene und Infektionsprävention)

6.1 Hygiene und Infektionsprävention

6.1.1 Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier nur Bioindikatoren zur Infektionsprävention)</i>
DIN EN 16616 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(hier nur Bioindikatoren zur Infektionsprävention)</i>
DIN EN ISO 18593 2018-10	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen <i>(hier nur Bebrütung und Auswertung von Abklatsch-platten, Abstrich-, und Schwammproben zur Infektionsprävention)</i>
BAV-IM-5.4-54 2013-11	Bestimmung des Keimgehalts der Luft mittels Sedimentationsverfahren <i>(hier nur Sedimentationsplatten zur Infektionsprävention)</i>
BAV-IM-5.4-55 2013-11	Bestimmung des Keimgehalts der Luft mittels Impaktionsverfahren <i>(hier nur Luftkeimstreifen zur Infektionsprävention)</i>
BAV-IM-5.4-200 2018-09	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF: - MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker - Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10 - MBT Compass 5.0.2 V 9/8468 - Flex Control 3.4.206.67 <i>(hier nur Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen, Abstrichproben und Schwammproben zur Infektionsprävention)</i>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

7 Arzneimittel und Wirkstoffe

7.1 Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

7.1.1 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte *

Ph. Eur. 2.6.12 10. Ausgabe 2021-07	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen, (<i>hier:</i> - <i>Zählungen der Gesamtanzahlen aerober Mikro-organismen (TAMC) und an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC) in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</i> - <i>Wachstumsprüfung Nährmedien</i>)
Ph. Eur. 2.6.13 10. Ausgabe 2021-07	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen (<i>hier:</i> - <i>Nachweise von Gallensalze tolerierenden gram-negativen Bakterien, E. coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonellen, Clostridien und Candida albicans in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</i> - <i>Wachstumsprüfung Nährmedien</i>)
Ph. Eur. 2.6.31 10. Ausgabe 2021-07	Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung (<i>hier:</i> - <i>Nachweise von Gallensalze tolerierenden gram-negativen Bakterien, E. coli und Salmonellen in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</i> - <i>Zählungen der Gesamtanzahlen aerober Mikro-organismen (TAMC) und an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC) in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</i> - <i>Wachstumsprüfung Nährmedien</i>)
Ph. Eur. 5.1.3 10. Ausgabe 2021-07	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung <i>in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</i>
Ph. Eur. 0008 Monographie 10. Ausgabe 2021-07	gereinigtem Wasser Aqua purificata
Ph. Eur. 0169 Monographie 10. Ausgabe 2021-07	Wasser für Injektionszwecke Aqua ad iniectabile <i>Bestimmung der Gesamtanzahl koloniebildender Einheiten</i>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

7.1.2 Identifizierungsverfahren

BAV-IM-5.4-200 2020-05	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF - MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker - Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10 - MBT Compass 5.0.2 V 9/8468 - Flex Control 3.4.206.67 <i>(hier von Mikroorganismen in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen mittels Massenspektrometrie)</i>
---------------------------	--

8 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

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 2: CHEMISCHE PARAMETER

nicht belegt

ANLAGE 3: Indikatorparameter

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	nicht belegt
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

Gültig ab: 21.11.2022
Ausstellungsdatum: 21.11.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch (als TON)	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 (Anhang C)
9	Geschmack	DEV B1/2 1971
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt
17	Sulfat	nicht belegt
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

nicht belegt

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01

Verwendete Abkürzungen:

ASU	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB
BAV-IM-X.X-XXX	Hausverfahren der BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Normung
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
NF	Norme Francaise
Ph.Eur.	Pharmacopoea Europaea