

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

BBF Sterilisationservice GmbH

Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgendem Bereich durchzuführen:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik


Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

Umgebungsmonitoring

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.08.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18204-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18204-01-01**

Frankfurt am Main, 13.08.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.08.2020

Ausstellungsdatum: 13.08.2020

Urkundeninhaber:

BBF Sterilisationservice GmbH
Willy-Rüsch-Straße 10/1
71394 Kernen

Prüfungen in den Bereichen:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen
Umgebungsmonitoring

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.1, 9. Ausgabe	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
DIN EN ISO 11137-1:2015	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
DIN EN ISO 11137-2:2015	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe

Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.12, 9. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
Ph. Eur. 2.6.13, 9. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifischer Mikroorganismen	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe

Prüfart: Prüfung auf Bakterien Endotoxine *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.14, 9. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe
Ph. Eur. 5.1.10, 9. Ausgabe	Empfehlung der Durchführung der Prüfung auf Bakterien Endotoxine	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe)
Ph. Eur. 2.6.32, 9. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine (Rekombinanter Faktor C-Test)	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01

Prüfart: Prüfung auf Monozytenaktivierung

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.30, 9. Ausgabe	Prüfung auf Monozytenaktivierung	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe

Prüfgebiet: Pharmazeutisch- technologische Untersuchungen von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Prüfart: Partikelkontamination*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.9.19, 9. Ausgabe	Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
DIN EN ISO 14644-2:2016	Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche –Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Reinräume, Partikel
DIN EN ISO 14644-3:2006	Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren	Reinräume, Partikel

Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring

Prüfart: Kulturelle Verfahren *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Annex 1 /Anhang 1 zum EU-GMP Leitfaden (12.03.2008)	Manufacture of Sterile Medicinal Products / Herstellung steriler Arzneimittel	Hygienemonitoring (Luft/Oberflächen)
DIN EN ISO 14698-1:2004	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche- Biokontaminationskontrolle- Teil 1: Allgemeine Grundlagen	Hygienemonitoring (Luft/Oberflächen)
DIN EN ISO 14698-2:2004 (Berichtigung 2010)	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche Biokontaminationskontrolle- Teil 2: Auswertung und Interpretaion von Biokontaminationsdaten	Hygienemonitoring (Luft/Oberflächen)

Verwendete Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia