 BBF Sterilisationsservice GmbH	Anlage 01 zur AA Q 0001		
	Liste der Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich <i>List of procedures within the flexible accreditation scope</i>		
	Ausgabe: 02	Abteilung: Qualitätsmanagement	Gültig ab: 05. OKT. 2022

Das mikrobiologische Labor ist nach DIN EN/ISO/IEC 17025:2018 mit flexiblem Geltungsbereich der Akkreditierung nach Kategorie I akkreditiert (siehe Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-01). Innerhalb der folgenden Prüfbereiche ist dem mikrobiologischen Labor die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die Übersicht dient dem Nachweis aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich, sowie der Erfüllung der Anforderungen der EA 2/15 M:2019 vom 16.04.2019 zur Veröffentlichung einer aktuellen Aufstellung der Prüfverfahren.

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, 11. Ausgabe	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
DIN EN ISO 11137- 1:2020	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, 11. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe
Ph. Eur. 2.6.13, 11. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifischer Mikroorganismen	Arzneimittel (human, veterinär), Wirkstoffe



 steriXpert BBF Sterilisationservice GmbH	Anlage 01 zur AA Q 0001		
	Liste der Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich <i>List of procedures within the flexible accreditation scope</i>		
	Ausgabe: 02	Abteilung: Qualitätsmanagement	Gültig ab: 05. OKT. 2022

Prüfart: Prüfung auf Bakterien Endotoxine

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.14, 11. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe
Ph. Eur. 5.1.10, 11. Ausgabe	Empfehlung der Durchführung der Prüfung auf Bakterien Endotoxine	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe
Ph. Eur. 2.6.32, 11. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine (Rekombinanter Faktor C-Test)	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, 10. 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- 3:2020	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	Hygiene- monitoring (Luft/ Oberflächen)
DIN EN 17141:2021	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle	Hygiene- monitoring (Luft/ Oberflächen)

