

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14013-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 28.03.2025

Ausstellungsdatum: 28.03.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D- PL-14013-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**IfP Privates Institut für Produktqualität GmbH**  
**Wagner-Régeny-Straße 8, 12489 Berlin**

mit dem Standort

**Ifp Privates Institut für Produktqualität GmbH**  
**Wagner-Régeny-Straße 8, 12489 Berlin**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

**Prüfung im Bereich:**

Arzneimittel und Wirkstoffe

**Prüfgebiet:**

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

**Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität [Flex B]**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10, Ausgabe 2022, Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe

**Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte [Flex B]**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10, Ausgabe 2022, Kapitel 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10, Ausgabe 2022, Kapitel 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Ph. Eur. 10, Ausgabe 2022 Kapitel 2.6.31	Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung	Arzneimittel, Extrakte
Ph. Eur. 10, Ausgabe 2022, Kapitel 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14013-01-03

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
ifp 001591 2019-12	Keimidentifizierung von grampositiven Bakterien mittels MALDI-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermittel, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben	pharmazeutische Erzeugnisse und Rohstoffe
ifp 001597 2019-12	Keimidentifizierung von gramnegativen Bakterien mittels MALDI-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermittel, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben	pharmazeutische Erzeugnisse und Rohstoffe
ifp 001599 2019-12	Keimidentifizierung von Schimmelpilzen mittels MALDI-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermittel, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben	pharmazeutische Erzeugnisse und Rohstoffe
ifp 001600 2019-12	Keimidentifizierung von Hefen mittels MALDI-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermittel, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben	pharmazeutische Erzeugnisse und Rohstoffe
ifp 001601 2019-12	Keimidentifizierung von Sporenbildner mittels MALDI-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermittel, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben	pharmazeutische Erzeugnisse und Rohstoffe

**Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine [Flex B]**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10, Ausgabe 2022, Kapitel 2.6.14	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ifp xxxxxx	Hausverfahren der IFP GmbH
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia