

DAkKS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.07.2021

Ausstellungsdatum: 22.07.2021

Urkundeninhaber:

Paul-Ehrlich-Institut

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Fachgebiete 1/2; 1/3; 2/1; 3/1; 4/3; 5/1; 7/3

Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen

Prüfungen im Bereich:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Chemische, physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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>

Prüfungen im Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Chemische, physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfstoffanalytik

Prüfart: Photometrie**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/2-A-020-13	Poly-Ribitol-Phosphat-Bestimmung bei Hib-Impfstoffen	Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe
1/2-S-052-06	Resorcinoltest	Pneumokokkenkonjugat-Impfstoffe (monovalente Bulks)
1/2-S-058-04	Nephelometrie	Multivalenter Polysaccharid-Konjugat-Impfstoff aus 10 verschiedenen Polysacchariden unterschiedlicher Serotypen von S. pneumoniae
3/1-A-004-24	Bestimmung des Proteingehalts mit der optischen Methode bei 280 nm	Immunglobuline
3/1-A-007-18	Colorimetrische Bestimmung des Formaldehydgehaltes	Allergene, Immunglobuline und Immunstoffe
3/1-A-008-22	Colorimetrische Bestimmung des Phenolgehaltes	Allergene, Antitoxine, Immunsera, Impfstoffe
3/1-A-162-11	Proteinbestimmung mit BCA	Impfstoffe
5/1-A-001-19	Proteinbestimmung I nach der Bradford-Methode; Messbereich 25 µg/ml - 300	Test- und Therapie-Allergene
5/1-A-002-19	Proteinbestimmung II nach der Bradford- Methode; Messbereich 200 µg/ml - 1000	Test- und Therapie-Allergene
5/1-A-034-13	Proteinbestimmung I durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 2,5 – 40	Test- und Therapieallergene
5/1-A-035-13	Proteinbestimmung II durch Kjeldahl- Aufschluss und Berthelot-Reaktion; Messbereich 30 – 1000	Test- und Therapieallergene
5/1-A-040-12	Hyaluronidase-Aktivitätstest	Test- und Therapieallergene (Bienen- und Wespengift)
7/3-A-003-07	Faktor-XIII optischer Test	Faktor XIII-Konzentrate,
7/3-A-014-02	Bestimmung des Fibrinogen als gerinnbares Protein mittels Biuret-Reaktion	Fibrinkleber
7/3-A-038-03	Bestimmung des Fibrinogengehaltes in Versiegelungsmatrices	Fibrinkleber
7/3-A-063-03	Bestimmung der von Willebrand Faktor Ristocetin-Cofaktor-Aktivität am BCS-XP	FVIII-Konzentrate vWF-Konzentrate
7/3-A-064-04	Proteinbestimmung-Biuret-Methode	Albuminpräparate, SD-Plasmen

Prüfart: Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-032-17	Molekulargewichtsverteilung	Immunglobuline Monoklonale Antikörper
7/3-A-033-06	Gelfiltrationschromatographie für Albumine	Albuminpräparate

Prüfart: Elektrochemische Untersuchungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-025-13 und 3/1-A-180-05	pH - Bestimmung	albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Immunsera, Monoklonale Antikörper Plasmapräparate, Impfstoffe
3/1-A-114-20	Potentiometrische Bestimmung des Chloridgehalts	Immunglobuline, Sera

Prüfart: Gaschromatographie (GC)**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-121-22	Bestimmung von Tri-n-Butylphosphat mit der Gaschromatographie	Immunglobuline

Prüfart: Agardiffusion**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
2/1-A-007-16	Influenza SRD Test	Inaktivierte Influenza Impfstoffe

Prüfart: Elektrophorese**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/2-S-063-02	Bestimmung der Identität: Rocket-Immunelektrophorese	Antigene in Diphtherie- und Tetanusimpfstoffen; Azelluläre Pertussis Impfstoffe; Azelluläre Pertussis
3/1-A-096-11	SDS Elektrophorese	Immunglobuline, monoklonale Antikörper
3/1-A-144-21	Kapillarzonenelektrophorese (CZE) zur Bestimmung der Proteinzusammensetzung von Immunglobulinen	Immunglobuline
3/1-A-150-14	2-Phenoxyethanol Bestimmung durch MEEKC- Kapillarelektrophorese	Impfstoffe

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13085-02-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-194-06	Bestimmung der Reinheit: Serumproteinelektrophorese	Humane Immunglobuline
5/1-A-030-12	Identitätsprüfung von Allergenextrakten mittels SDS PAGE	Test- und Therapie-Allergene
5/1-A-033-08	Isoelektrische Fokussierung (IEF) von Proteinen aus modifizierten Extrakten (Allergoide)	Therapie-Allergene

Prüfart: Osmometrie**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-006-24	Bestimmung der Osmolalität mit Kryoskopie	albumin- und immun- globulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Immunsera

Prüfart: Rheologie**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
4/3-S-061-03	Viskositätsmessung	Veterinärimpfstoffe

Prüfart: Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-202-06	Aluminiumbestimmung mit ICP-OES	Allergene und Impfstoffe

Prüfart: Visuelle Untersuchungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
5/1-A-041-05	Bestimmung der Partikelgrößenverteilung an Therapie-Allergenen	Therapieallergene
1/2-S-032-05	Visuelle Inspektion von Impfstoffen	Polysaccharid- und Toxoid- Misch- Impfstoffe
1/3-S-015-01	Visuelle Inspektion von Vaxchora-Prüfmustern	Cholera-Impfstoffe

Prüfart: Brechungsindex**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
5/1-A-039-08	Bestimmung des Brechungsindex von glycerinhaltigen Test- und Therapieallergenen	Test- und Therapieallergene

Prüfgebiet: Pharmazeutisch-technologische Untersuchungen von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

Prüfart: Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/2-S-026-05	Partikelmessung	Polysaccharid- und Toxoid-Misch- Impfstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Wertbestimmung **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/2-S-041-09	Sandwich ELISA freies PRP bei Hib-Impfstoffen	Haemophilus influenzae Typ B Impfstoffe
1/2-S-054-08	Sandwich ELISA: Bestimmung von nicht konjugiertem Polysaccharid in Pneumokokken- Konjugat-impfstoffen (Bulks)	Pneumokokken- Konjugatimpfstoffe (monovalente Bulks)
1/2-S-066-04	Multiplex-Immunassay mittels MSD U- PLEX®	Toxoid- und Kombinationsimpfstoffe gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis
1/3-S-013-01	Lebendkeimzahlbestimmung	Cholera-Impfstoff
2/1-A-002-04	IPV ELISA Methode B	IPV Impfstoffe
2/1-A-003-09	HAV ELISA Methode B	Hepatitis A Impfstoffe
2/1-A-004-05	HAV ELISA Methode A	Hepatitis A Impfstoffe
2/1-A-023-11	Hepatitis B ELISA Methode A	Hepatitis B Impfstoffe
2/1-A-026-02	HPV-16 und HPV-18 ELISA Methode A	Humane Papillomavirus Impfstoffe Typen 16 und 18
2/1-A-038-06	Vaccinia Virus Impfstoffe – Titration im bebrüteten Hühnerei	Vaccinia Lebend-Impfstoffe
2/1-A-061-02	Titration humaner Rotaviren in Lebendimpfstoffen mittels indirekter Immunfluoreszenzfärbung	Rotavirus Lebend-Impfstoffe
2/1-A-062-03	HPV IVP-ELISA Methode B	Humane Papillomavirus Impfstoffe Typen 6, 11, 16 und 18
3/1-A-412-02	Anti-Tetanus ELISA	Anti-Tetanus-Immunglobuline und Immunsere
3/1-A-438-02	Anti-HBV ELISA	Anti-HbsAg Immunglobuline
3/1-A-439-02	Anti-CMV ELISA	Anti-CMV Immunglobuline
3/1-A-440-02	Anti-VZV ELISA	Anti-VZV Immunglobuline
4/3-S-018-12	RFIT (rapid fluorescent focus inhibition test)	Anti-Rabies-Immunglobuline

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
4/3-S-040-11	Titration auf Zellkultur	Lebendimpfstoffe gegen: Canin. Parainfluenza Canin. Parvovirus EHV-1 Nerzstaube Lawsonia intracellularis PRRSV BHV Tollwut Myxomatose BVDV
4/3-S-041-09	Hämagglutinations-Hemmtest (HAH)	Nachweis von Antikörpern gegen equine Influenzastämme
4/3-S-044-15	Wirksamkeitsprüfung (Challenge)	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Menschen
4/3-S-048-10	Neutralisationstest	Inaktivierte Tollwutimpfstoffe für Tiere
4/3-S-057-05	Indirekter ELISA zur Bestimmung von anti-Rotlauf Antikörpern	Inaktivierte Rotlaufimpfstoffe
4/3-S-076-04	Lebendkeimzahlbestimmung	Mycoplasmen Lebendimpfstoff Salmonellen Lebendimpfstoffe
4/3-S-083-04	EID ₅₀ Bestimmung: Titration im Hühnerei	ND Lebendimpfstoffe IBD Lebendimpfstoffe IB Lebendimpfstoffe
4/3-S-085-03	ND-Antigen-ELISA	ND-Inaktivimpfstoffe
4/3-S-086-02	HAH-Test	Bestimmung von Antikörpern gegen das ND Virus in Hühnerseren
4/3-S-087-04	AE-Antigen-ELISA	Aviäre Enzephalomyelitis (AE)- Lebendimpfstoffe
4/3-S-088-05	Titration auf Hühner-Embryo- Fibroblasten	IBD und MD Lebendimpfstoffe rCP Influenza rCP FeLV rCP Tollwut

Prüfart: Serologische Wertbestimmung**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
3/1-A-401-02	Durchflusszytometrische Bestimmung	Anti-D-Immunglobuline
3/1-A-426-03	Bestimmung des Anti-D- Antikörpergehaltes in allgemeinen Immunglobulinen	Allgemeine Immunglobuline
3/1-A-432-03	Bestimmung des Anti-A und Anti-B Antikörpergehaltes in allgemeinen Immunglobulinen	Allgemeine Immunglobuline
5/1-A-003-17	Western Blot	Test- und Therapie-Allergene
5/1-A-023-21	Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Testallergene mittels FEIA-Inhibitoren	Testallergene
5/1-A-038-13	Bestimmung der allergenen Gesamtaktivität von Therapieallergenen mittels FEIA-Inhibition	Therapieallergene

Prüfart: Prüfung auf Bakterienendotoxine**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/3-S-008-08	Bakterien-Endotoxin-Test (BET); Routinetest (Methode A + B) & Test auf Störfaktoren (Gel Clot)	Impfstoffe ad us. hum. und vet. Medien und Lösungen
1/3-S-012-01	Bakterien-Endotoxin-Test – kinetisch- turbidimetrische Methode	Impfstoffe ad us. hum. und vet. Medien und Lösungen

Prüfart: Prüfung auf Monocytenaktivierung**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/3-S-010-05	Monocyten-Aktivierungs-Test (MAT); Methode B	Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren Medien und Lösungen
1/3-S-011-05	Dicytokin-(IL-1 β ; IL-6)-ELISA im Rahmen der MAT-Testung	Albumin- und immunglobulinhaltige Präparate, Impfstoffe, Gerinnungsfaktoren Medien und Lösungen

Prüfart: Reinheitsprüfung**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/3-S-014-02	Serologische Identitätsprüfung	Cholera-Impfstoffe
4/3-S-060-03	Reinheits- und Identitätsbestimmung von bakteriellen Lebendimpfstoffen und Pilzimpfstoffen	Bakterielle Lebendimpfstoffe

Prüfart: Chromogene Tests**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
7/3-A-002-10	Präkallikreinaktivator-chromogener Test	Albuminpräparate
7/3-A-006-05	Antithrombin-chromogener Test	Antithrombin-Konzentrate
7/3-A-010-04	Protein-C-Gehalt-chromogener Test	Protein-C-Konzentrate
7/3-A-024-05	C1-Inhibitor-chromogener Test	C1-Inhibitor-Konzentrate
7/3-A-069-05	Alpha 1-Protease-Inhibitor – chromogener Elastase-Inhibitor-Test	Alpha1-Proteinase-Inhibitor- Konzentrate
7/3-A-072-02	Faktor-VIII-chromogener Test	Faktor-VIII-Konzentrate, SD- Plasmen
7/3-A-073-03	Faktor-X-Chromogener Test	Faktor-X-Konzentrate

Prüfart: Gerinnungstests**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
7/3-A-007-05	Faktor-IX-Gerinnungstest	Faktor-IX-Konzentrate; Prothrombinkomplex-Konzentrate
7/3-A-012-05	Thrombin in Fibrinklebern	Fibrinkleber
7/3-A-018-04	Faktor-II-Gerinnungstest	Prothrombinkomplex-Konzentrate
7/3-A-022-04	Faktor-V-Gerinnungstest	SD-Plasmen
7/3-A-028-03	Faktor-XI-Gerinnungstest	SD-Plasmen
7/3-A-039-03	Bestimmung von Thrombin in Versiegelungsmatrices	Fibrinkleber

Prüfart: Amplifikationsverfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm (Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
1/3-S-016-01	Deletionsnachweis der Toxinkomponente mittels PCR	Cholera-Impfstoff
4/3-S-075-04	Identität und Quantifizierung von equinen Influenzastämmen mittels qPCR	rCP Influenzaimpfstoffe
4/3-S-079-03	Nachweis von Virus-Kontaminationen mittels PCR	Geflügelimpfstoffe (CAV und MDV Kontaminationen) Bovine Lebendimpfstoffe (BVDV Kontaminationen)