Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **07.07.2026**

Ausstellungsdatum: 07.07.2026

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

Inhaber der 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.

Arzneimittel

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[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.

Arzneimittel

Biologische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11, Ausgabe 2023, Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11, Ausgabe 2023, Kapitel 2.6.12	Mikrobiologischen Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11, Ausgabe 2023, Kapitel 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Ph. Eur. 11, Ausgabe 2023 Kapitel 2.6.31	Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung	Arzneimittel, Extrakte
Ph. Eur. 11, Ausgabe 2023, Kapitel 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
IFP 000278 2024-02	Pharma-Keimident-PV-Identifizierung von Mikroorganismen in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermittel, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben mittels MALDI-TOF	pharmazeutische Erzeugnisse, Rohstoffe und Umfeldproben
Ph. Eur. 11, Ausgabe 2023, 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