

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2, 21079 Hamburg

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.12.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-14198-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-14198-01-02**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14198-01-00.

Berlin, 17.12.2024



Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV.

Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14198-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 17.12.2024

Ausstellungsdatum: 17.12.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14198-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2, 21079 Hamburg

mit dem Standort

Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2, 21079 Hamburg

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.

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14198-01-02

Prüfungen im Bereich:

Arzneimittel und Wirkstoffe

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.

1 Arzneimittel und Wirkstoffe

1.1 Physikalische und Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

1.1.1 Gaschromatographie [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN 13191-2 2000-10	Fettarme Lebensmittel - Bestimmung von Bromidrückständen - Teil 2: Bestimmung von anorganischem Bromid (Modifikation: <i>Anwendung auf pharmazeutische Rohstoffe, Pollen</i>)	Pharmazeutische Rohstoffe
DIN EN 15662 2018-07	Pflanzliche Lebensmittel - Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizidrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE - Modulares QuEChERS-Verfahren (Modifikation: <i>ggf. leicht modifizierte disperse SPE, zusätzliche Aufreinigung mit Toluol</i>)	Pharmazeutische Rohstoffe
ASU L 00.00-34 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln (Erweiterte Neufassung der DFG-Methode S 19) (Modifikation: <i>Anwendung auf Wachse, Schellackharze und weitere pharmazeutische Rohstoffe, bei komplexen Ölen 2D-GPC und Reinigung an Multisorbens</i>)	Pharmazeutische Rohstoffe
P-14.089.6 2024-07	Gaschromatographische Bestimmung von Organozinnverbindungen in ausgewählten	Pharmazeutische Rohstoffe

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14198-01-02

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
	pflanzlichen und tierischen Materialien mittels GC-MSD	
P-14.098.6 2024-07	Gaschromatographische Bestimmung von Phenoxyalkancarbonsäuren in ausgewählten Lebensmitteln, Futtermitteln und pharmazeutischen Rohstoffen mittels GC-MSD oder GC-MS/MS	Pharmazeutische Rohstoffe
P-14.139.6 2023-02	Bestimmung von Phosphorwasserstoff in ausgewählten pflanzlichen und tierischen Materialien mittels GC-HS-FPD	Pharmazeutische Rohstoffe

1.1.2 Flüssigchromatographie [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN 15662 2018-07	Pflanzliche Lebensmittel - Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizidrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE - Modulares QuEChERS-Verfahren (Modifikation: <i>Anwendung auf pharmazeutische Rohstoffe, ggf. leicht modifizierte disperse SPE</i>)	Pharmazeutische Rohstoffe
P-14.179.2 2018-01	Bestimmung von Pestiziden in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln (Zitrusölen) mittels LC-MS/MS	Pharmazeutische Rohstoffe
P-14.185.4 2024-04	Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in pflanzlichen Ölen und Fetten, Ei und Eierzeugnissen sowie Capsicumoleoresin mittels LC-MS/MS nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und EMR-Lipid-Aufreinigung	Pharmazeutische Rohstoffe
P-14.190.5 2024-03	Bestimmung von ETU/PTU in ausgewählten pflanzlichen und tierischen Lebensmitteln sowie pharmazeutischen Rohstoffen mittels LC-MS/MS	Pharmazeutische Rohstoffe

1.1.3 Photometrie [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN 12396-1 1998-12	Fettarme Lebensmittel - Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 1: Spektralphotometrisches Verfahren	Pharmazeutische Rohstoffe
DIN EN 12396-3 2000-10	Fettarme Lebensmittel - Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 3: UV-Spektralphotometrisches Xanthogenat- Verfahren	Pharmazeutische Rohstoffe

Verwendete Abkürzungen:

ASU	Amtliche Sammlung von Untersuchungen nach § 64 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft e. V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
P-XX.XXX.X	Hausverfahren der Eurofins Dr. Specht Laboratorien GmbH