

 BBF Sterilisationsservice GmbH	<b>Anlage 01 zur AA Q 0001</b>	
	<b>Liste der Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich</b> <i>List of procedures within the flexible accreditation scope</i>	
	Ausgabe: 03	Abteilung: Qualitätsmanagement

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 Probenvorbehandlung/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- 2:2023	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 Probenvorbehandlung/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

 BBF Sterilisationsservice GmbH	<b>Anlage 01 zur AA Q 0001</b>	
	<b>Liste der Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich</b> <i>List of procedures within the flexible accreditation scope</i>	
	Ausgabe: 03	Abteilung: Qualitätsmanagement

**Prüfart: Prüfung auf Bakterien Endotoxine**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.14, 11. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe
Ph. Eur. 2.6.32, 11. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C	Arzneimittel (human, veterinär) Wirkstoffe

**Prüfgebiet: Pharmazeutisch- technologische Untersuchungen von Arzneimitteln und Wirkstoffen**

**Prüfart: Partikelkontamination**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 14644- 2:2016	Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Luftreinheit (Partikel)
DIN EN ISO 14644- 3:2020	Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren	Luftreinheit (Partikel)

**Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring**

**Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Annex 1 /Anhang 1 zum EU-GMP Leitfaden (25.08.2023)	Manufacture of Sterile Medicinal Products / Herstellung steriler Arzneimittel	Hygienemonitoring (Luft/Oberflächen)
DIN EN 17141:2021	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle	Hygienemonitoring (Luft/Oberflächen)