

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-6660.09 (16.12.2009)

Die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 ist gültig bis: 15.12.2014

Urkundeninhaber:

ACILA AG

Opelstr. 14

64546 Mörfelden-Walldorf

Prüfungen im Bereich

- Biologie

Prüfarten

- Endotoxinbestimmung

Flexible Akkreditierung

Das Laboratorium kann innerhalb der angegebenen Prüfarten und Prüfgegenstände ohne vorherige Zustimmung der DGA Prüfverfahren modifizieren oder einführen. Aufgeführte Prüfverfahren sind beispielhaft.

Biologie

Arzneimittelmikrobiologie

Prüfart: Endotoxinbestimmung

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
EP 2.6.14. FDA Guideline 1987* ¹ FDA Interims guide 1991* ²	Bacterial endotoxins Gel-clot method: limit test (Method A)	Arzneimittel, Medizinprodukte
	Gel-clot method: semi-quantitative test (Method B)	
	Turbidimetric kinetic method (Method C)	
	Chromogenic kinetic method (Method D)	
	Chromogenic end point method (Method E)	
	Turbidimetric end-point method (Method F)	
USP <85> FDA Guideline 1987* ¹ FDA Interims guide 1991* ²	Bacterial Endotoxins Test Gel-Clot Limit Test	
	Turbidimetric kinetic method	
	Chromogenic kinetic method	
	Chromogenic end point method	
	Turbidimetric end-point method	
USP <161>	Transfusion and infusion assemblies and similar medical devices	
EP 2.6.14 USP <85> FDA Guideline 1987* ¹ FDA Interims guide 1991* ²	Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test including test for interfering factors	

*¹ = FDA Guideline 1987 - Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test for Human and Animal Parenteral Drugs, Biological Products and Medical Devices

*² = FDA Interim Guidance for Human and Veterinary Drug Products and Biologicals 1991 Kinetic LAL Techniques