DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

mikrobiologische Untersuchungen von Lebensmitteln und Kosmetika; mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen; mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Betriebshygiene und Umgebungskontrollen; Arzneimittel und Wirkstoffe, Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln

Prüfgebiete:

Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 27.08.2018 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-21252-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit 18 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-21252-01-02**

Berlin, 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

i. V.
Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

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

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).
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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Entfristet am: 10.12.2018

Ausstellungsdatum: 27.08.2018

Urkundeninhaber:

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

Prüfungen in den Bereichen:

mikrobiologische Untersuchungen von Lebensmitteln und Kosmetika; mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen; mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Betriebshygiene und Umgebungskontrollen; Arzneimittel und Wirkstoffe, Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln

Prüfgebiete:

Physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.
Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

1 Arzneimittel und Wirkstoffe

1.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfverfahren der kulturellen Untersuchungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.6.1 2017-05 USP <71> 2017-05	Prüfung auf Sterilität	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph.Eur. 2.6.1 2017-01 Ph. Eur. 5.1.6 2017-01 USP <71> 2017-05 USP <1223> 2017-05	Prüfung auf Sterilität – Schnellmethode mittels ATP-Biolumineszenz (Celsis AMPi-Screen)	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.6.12 2017-01 USP <61> 2017-05 JP 4.05 I 2016-04	Harmonisierte Methode Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der Mikroorganismen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph.Eur. 2.6.13 2017-01 USP <62> 2017-05 JP 4.05 II 04-2016	Harmonisierte Methode Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph.Eur. 2.6.31 2017-01	Harmonisierte Methode Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen	Extrakte, pflanzliche Drogen, feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen
Ph.Eur. 2.7.2 2017-01 L+S –SOP 12.009 2015-03	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika – Agardiffusion	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph.Eur. 5.1.3 2017-01 USP <51> 2017-05	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Prüfverfahren der Amplifikationsverfahren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.6.7 2017-01	Prüfung auf Mykoplasmen, Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S -SOP 15.010 2015-04	Durchführung und Auswertung der Untersuchung von Reaktionsgefäßen auf DNAase- und RNAse-Freiheit	Reaktionsgefäße zur Probenvorbereitung
L+S -SOP 15.017 2016-10	Sequenzierung der partiellen 16S-rDNA-Sequenz von Bakterien bzw. D2 LSU-rDNA-Sequenz von Hefen und Pilzen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S -SOP 15.018 2015-04	Sequenzierung der vollständigen 16S-rDNA-Sequenz von Bakterien	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S -SOP 15.019 2016-12	Identifizierung von Mikroorganismen durch Bestimmung der 16S-rDNA-Sequenz bzw. 28 S-rDNA unter Verwendung der MicroSeq Datenbank	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.
L+S-SOP 15.022 2015-04	Sequenzierung der partiellen ß-Tubilin Sequenz von Pilzen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

Untersuchungsverfahren der mikrobiologisch-hygienischen Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.6.14 2017-01 USP <85> 2017-08 JP 4.01 2016-04	Prüfung auf Bakterienendotoxine – LAL Testung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.
Ph.Eur. 2.6.14/5.1.10 2017-01 USP <161> 2017-05 USP <85> 2017-05 USP<1223> 2017-05 L+S SOP 10.026 2015-07	Prüfung auf Bakterienendotoxine – EndoLISA®	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Prüfgebiet: Weitere Untersuchungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <1207.2> 2017-05 L+S-SOP 31.003 2017-08	Container Closure Integrity Test: Mikrobiologischer Immersionstest	Packmittel für sterile Produkte

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

1.2 Prüfgebiet: Chemisch-physikalische Arzneimittel - und Wirkstoffanalytik

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.28 2017-01 USP <621> 2017-05	Gaschromatographie (GC mit FID für Flüssig- und Headspace-Injektion); Identität, Gehalt, Reinheit	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 2.2.29 2017-01 USP <621> 2017-05	Flüssigchromatographie (HPLC mit Dioden-Array und UV-Vis-Detektion, gepulste amperometrische Detektion, Fluoreszenzdetektion, RI-Detektion), Identität, Gehalt, Reinheit	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.
Ph. Eur. 2.9.19 2017-01	Methoden der pharmazeutischen Technologie – Partikelkontamination – nichtsichtbare Partikel	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.
Ph. Eur. 2.9.20 2017-01	Methoden der pharmazeutischen Technologie – Partikelkontamination – sichtbare Partikel	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Prüfverfahren der Spektrometrie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.24 2017-01	IR-Spektroskopie (ATR) – Identitätsbestimmung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 2.2.25 2017-01	UV-Vis-Spektroskopie – Identitätsbestimmung, Gehalt und Reinheit	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S SOPs 12.003 2016-12, 12.004 2016-12, 12.005 2014-11, 12.007 2014-11, 12.014 2014-11	Wertbestimmung von wasserlöslichen Vitamintabletten „Watersoluble Vitamins Tablets“ – turbidimetrische Messung auxotropher Bakteriensuspensionen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph. Eur. 2.7.2 2017-01 L+S –SOP 12.009 2015-03	Wertbestimmung von Antibiotika – turbidimetrische Messung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Prüfverfahren der Photometrie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
L+S –SOP 12.021 2017-04	ATP Biolumineszenzmessung zur Prüfung der mikrobiellen Belastung nicht steriler Proben	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
L+S – SOP 12.026 2015-04	Wertbestimmung von Protaminsulfat	Rohstoffe, feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
Ph.Eur. 2.7.5 2017-01	Bestimmung der Anti-Faktor IIa- u. Faktor Xa-Aktivität von Heparin	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Prüfverfahren der Koagulometrie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.7.5 2017-01	Wertbestimmung von Heparin mechanisch gemessene Koagulation von Schafsplasma	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

Prüfverfahren der Elektrophorese

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.31 2017-01	Elektrophorese (SDS PAGE, Agarose) – Identität und Reinheit	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.

1.2.1 Prüfgebiet: Weitere Untersuchungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <121> 2017-05	Insulin Assay	Pharmazeutische Wirkstoffe; flüssige Arzneiformen
Ph.Eur. 2.6.8 2017-01 USP <151>/CFR 610.13 2017-05 JP 4.04 2016-04 MRBPJ 2006	Prüfung auf Pyrogene – in vivo Temperaturmessung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.
Ph. Eur. 2.6.9 2017-01 USP <88> 2017-05 JP 2016-04 MRBPJ 2006	Prüfung auf anomale Toxizität – in vivo	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
USP <1112>, <1241> 2017-05 Ph. Eur. 2.9.39 2017-01	Bestimmung der Wasseraktivität	Arzneimittel

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <1207.2> Harmonisierte Methode 2017-05 USP <381> (mod.) 2017-05 Ph. Eur. 3.2.9 (mod.) 2017-01 L+S-SOP 31.014 2017-05	Self sealing capacity/ Self sealing test - Container Closure Integrity Test: Chemisch-physikalischer Test (Dichtigkeitsprüfung mittels Farbeindringmethode) Modifikation der Dichtigkeitsprüfung in Anlehnung an den Self sealing test: Dichtigkeitsprüfung ohne Perforation der Testbehältnisse, Hinzunahme von Kontrollen, ggf. zusätzliche photometrische Auswertung	Packmittel für sterile Produkte
DIN EN ISO 13408-1 2015-12	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Kapitel 10.4 Inkubation und Auswertung von Media Fill-Proben	Media Fill-Einheiten aus Prozessvalidierungen (Aseptische Abfüllung)

2 Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1499 2013-07	Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 1500 2013-07	Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 1650 2013-08	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1656 2010-03	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 1657 2016-11	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika , Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im Veterinärbereich
DIN EN 13697 2015-06	Quantitativer Oberflächenversuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 13704 2002-05	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Chemische Desinfektionsmittel
DIN EN 14349 2013-02	Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung – Prüfverfahren und Anwendung (Phase 2, Stufe 2) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im Veterinärbereich
VAH- Methode 7 2015-04	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	Desinfektionsmittel

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
VAH-Methode 8 2015-04	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 9 2015-04	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 10 2015-04	Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 11 2015-04	Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 12 2015-04	Chirurgische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 14.1 2015-04	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 14.2 2015-04	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 15 2015-04	Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 16 2015-04	Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch)	Desinfektionsmittel

3 Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilze in Lebensmitteln mittels kultureller Verfahren *

ASU L 00.00-20 2008-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis von Salmonella spp. in Lebensmitteln (*zurückgezogene Norm*)
ASU L 00.00-22 2006-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Listeria monocytogenes in Lebensmitteln - Teil 2: Zählverfahren (*zurückgezogene Norm*)
ASU L 00.00-32 2006-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Listeria monocytogenes in Lebensmitteln - Teil 1: Nachweisverfahren (Abweichung: *gem. L+S-SOP 9.016: Ausstrich jeweils aus 2. Voranreicherung, Bebrütung 48 h*) (*zurückgezogene Norm*)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

ASU L 00.00-33 2006-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von präsumtivem Bacillus cereus - Koloniezählverfahren bei 30 °C (Abweichung: *gem. L+S-SOP 9.005, einfach-Ansatz*)
ASU L 00.00-55 2004-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken (Staphylococcus aureus und andere Spezies) in Lebensmitteln - Teil 1: Verfahren mit Baird Parker Agar (Abweichung: *gem. L+S-SOP 9.014: einfach-Ansatz auf Baird-Parker-Agar*)
ASU L 00.00-57 2006-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Verfahren zur Zählung von Clostridium perfringens in Lebensmitteln; Koloniezählverfahren
ASU L.00.00-68 2002-05	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis von Escherichia coli 0157 in Lebensmitteln
ASU L 00.00-88/2 2015-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von Mikroorganismen Koloniezählverfahren bei 30°C mittels Oberflächenverfahren (entspricht DIN EN ISO 4833-2, 2014-05) (Abweichung: *gem. L+S-SOP 9.012: 1-fach-Ansatz auf Pepton-Glucose-Agar (Caso-LHT-Agar)*)
ASU L 00.00-107-1 2007-04	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von - Campylobacter spp. – Teil 1: Nachweisverfahren
ASU L 00.00-133/1 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Enterobacteriaceae in Lebensmitteln; Teil 1: MPN-Technik (*zurückgezogene Norm*)
ASU L 00.00-133/2 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Enterobacteriaceae in Lebensmitteln; Teil 2: Koloniezähltechnik (*zurückgezogene Norm*)
ASU L 01.00-3 1987-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der coliformen Keime in Milch, Milchprodukten, Butter, Käse und Speiseeis; Verfahren mit festen Nährboden (Abweichung: *gem. L+S SOP 9.008: Ausspiralisieren auf MacConkey-Agar gem. Methode für coliforme Keime*)

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

ASU L 01.00-25 1997-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der Escherichia coli in Milch, Milchprodukten, Butter, Käse und Speiseeis (Abweichung: *gem. L+S SOP 9.009: Ausspiralisieren auf MacConkey-Agar gem. Methode für coliforme Keime*)
ASU L 01.00-37 1991-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der Anzahl von Hefen und Schimmelpilzen in Milch und Milchprodukten (Referenzverfahren) (Abweichung: *gem. L+S-SOP 9.009: einfach-Ansatz*)
ASU L 06.00-32 1992-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Enterococcus faecalis und Enterococcus faecium in Fleisch und Fleischerzeugnissen; Spatelverfahren (Referenzverfahren) (Abweichung: *gem. L+S-SOP 9.012: 1-fach-Ansatz auf Membranfilter-Enterokokken-Selektivagar nach Slanetz und Bartley*)
ASU L 06.00-35 2017-10	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von aerob wachsenden Milchsäurebakterien in Fleisch und Fleischerzeugnissen; Spatelverfahren (Referenzverfahren) (Abweichung: *gem. L+S-SOP 9.017: einfach-Ansatz*)
ASU L 06.00-39 1994-05	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von mesophilen sulfitreduzierenden Clostridien in Fleisch und Fleischerzeugnissen; Plattengussverfahren (Referenzverfahren) (Abweichung: *gem. L+S-SOP 9.022: Bebrütung bei 30°C*)
ASU L 06.00-43 2011-06	Untersuchung von Lebensmitteln – Zählung von Pseudomonas spp. in Fleisch- und Fleischerzeugnissen (Abweichung: *gem. L+S SOP 09.035: Kultivierung auf Cetrimid-Agar*)
L+S-SOP 9.040 2016-07	Qualitativer Nachweis von Enterobacter sakazakii Cronobacter sp. (Cronobacter sakazakii) in Lebensmitteln

4 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV -

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

TEIL I: Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation in der Regel nicht mehr erhöht

nicht belegt

TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann

nicht belegt

ANLAGE 3: Indikatorparameter

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	nicht belegt
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch (als TON)	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K5) : 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K5) : 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 1998-05 (*zurückgezogene Norm*); DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06 (*zurückgezogene Norm*) UBA Empfehlung 2012-08 anwendbar bis zum 28.02.2019

ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe
nicht belegt

Parameter die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind
nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.

5 Untersuchungen von Kosmetika

5.1 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 16212 2011-08	Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
DIN EN ISO 18415 2011-08	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen
DIN EN ISO 18416 2016-05	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von *Candida albicans*
DIN EN ISO 21148 2009-10	Kosmetik - Mikrobiologie - Allgemeine Anleitung für mikrobiologische Untersuchungen
DIN EN ISO 21149 2009-10	Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

DIN EN ISO 21150 2016-05	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von *Escherichia coli*
DIN EN ISO 22717 2016-05	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*
DIN EN ISO 22718 2016-05	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von *Staphylococcus aureus*
DIN EN ISO 29621 2011-04	Kosmetik - Mikrobiologie - Leitlinien für die Risikobewertung und Identifikation von mikrobiologisch risikoarmen Produkten

5.2 Biologische Untersuchung zur Verträglichkeit von Kosmetika

L+S-SOP 32.002 2009-05	Hühnerei-Chorioallantoismembran-Test (HET-CAM), Prüfung des akuten Schleimhautreizpotentials einer Substanz im *in vitro* Versuch an der Chorioallantoismembran (=CAM) von bebrüteten Hühnereiern

5.3 Sonstige Untersuchungen

Ph. Eur. 2.9.39 2017-01	Bestimmung der Wasseraktivität
USP <1112> 2017-05	Anwendung der Wasseraktivitätsbestimmung auf nichsterile pharmazeutische Produkte

6 Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Betriebshygiene und Umgebungskontrollen

L+S-SOP 5.004 2015-10	Probenahme und Auswertung von Umgebungsuntersuchungen
L+S-SOP 11.002 2017-07	Differenzierung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen
L+S-SOP 11.007 2017-06	Vor- und Zusatztests für Identifizierungen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
DVG	Deutsche veterinärmedizinische Gesellschaft
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
JP	Japanese Pharmacopeia in der jeweils aktuellen Fassung
L+S-SOP	Hausverfahren der Labor LS SE & Co. KG
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittel-Gesetzbuch
MRBPJ	Minimum Requirements for Biological Products Japan in der jeweils aktuellen Fassung
Ph. Eur	Europäisches Arzneibuch in der jeweils aktuellen Fassung
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
USP	United States Pharmacopeia in der jeweils aktuellen Fassung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 27.08.2018
Entfristet am: 10.12.2018