

**Aktuelle Liste der Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich –
entspricht Kategorie A**

1. Arzneimittel und Wirkstoffe

1.1. Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|---|
| Ph.Eur. 11.5 5.1.3 2024-07 USP NF 2024 <51> 2024-08 | Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung | Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe |

Prüfart: Amplifikationsverfahren

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|---|
| Ph.Eur. 11.5 2.6.7 2024-07 | Prüfung auf Mykoplasmen, Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren | Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe |

Prüfart: Weitere Untersuchungen

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|------------------------------------|
| USP NF 2024 <1207.2> 2024-08 | Container Closure Integrity Test: Mikrobiologischer Immersionstest | Packmittel für sterile Produkte |

1.2. Prüfgebiet: Weitere Untersuchungen

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|--|
| Ph.Eur. 11.5 3.2.9 2024-07 USP NF 2024 <1207.2> 2024-08 USP NF 2024 <381> 2024-08 | Self sealing capacity/ Self sealing test - Container Closure Integrity Test: Chemisch-physikalischer Test (Dichtigkeitsprüfung mittels Farbeindringmethode) Prüfung der Dichtigkeit von Packmitteln (Container Closure Integrity Test, CCIT) und Prüfung auf Selbstabdichtung mittels Farbeindringtest (Dye Ingress Test) | Packmittel für sterile Produkte |
| DIN EN ISO 13408-1: 2024-09 | Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Kapitel 8.2.3.4 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 Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|---|
| DIN EN 1276: 2019-11 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika |
| DIN EN 1499: 2017-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|---|
| DIN EN 1500: 2017-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika |
| DIN EN 1650: 2019-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden 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 - |
| DIN EN 1656: 2019-12 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - 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 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im Veterinärbereich |
| DIN EN 12791: 2018-01 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im Veterinärbereich |
| DIN EN 13697: 2024-01 | 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 |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|---|
| DIN EN 13704: 2018-09 | 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 für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Prüfung von Medizinprodukten) | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im Veterinärbereich |
| DIN EN 14204: 2013-02 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im Veterinärbereich |
| DIN EN 16437: 2019-12 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im Veterinärbereich |
| DIN EN 16438: 2014-07 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im Veterinärbereich |
| VAH- Methode 7 2023-09 | Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel | Desinfektionsmittel |
| VAH-Methode 8 2023-09 | Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch | Desinfektionsmittel |

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|---------------------|
| VAH-Methode 9 2023-09 | Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch | Desinfektionsmittel |
| VAH-Methode 10 2023-09 | Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden | Desinfektionsmittel |
| VAH-Methode 11 2023-09 | Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden | Desinfektionsmittel |
| VAH-Methode 12 2023-09 | Chirurgische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden | Desinfektionsmittel |
| VAH-Methode 14.1 2023-09 | Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch | Desinfektionsmittel |
| VAH-Methode 14.2 2023-09 | Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test | Desinfektionsmittel |
| VAH-Methode 15 2023-09 | Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger-test | Desinfektionsmittel |
| VAH-Methode 16 2023-09 | Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch) | Desinfektionsmittel |

3. Untersuchungen von Kosmetika

3.1. Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 11930:
2023-01

Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des mikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes