

**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. 11.3 5.1.3 2024-01 USP NF 2023 <51> 2023-12	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Feste, halbfeste, 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. 11.3 2.6.7 2024-01	Prüfung auf Mykoplasmen, Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Prüfart: Weitere Untersuchungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP NF 2023 <1207.2> 2023-12	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. 11.3 3.2.9 2024-01 USP NF 2023 <1207.2> 2023-12 USP NF 2023 <381> 2023-12	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: 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 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 2022-09	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 8 2022-09	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 2022-09	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 10 2022-09	Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 11 2022-09	Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 12 2022-09	Chirurgische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 14.1 2022-09	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 14.2 2022-09	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 15 2022-09	Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger-test	Desinfektionsmittel
VAH-Methode 16 2022-09	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