

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20881-01-02
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **13.01.2025**

Ausstellungsdatum: 28.11.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-20881-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Eurofins Dr. Specht International GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2, 21079 Hamburg

mit dem Standort

Eurofins Dr. Specht International GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2, 21079 Hamburg

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfung im Bereich:

Arzneimittel

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder.
Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)*

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Arzneimittel

Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analysat – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 12396-2 1998-12	Fettarme Lebensmittel - Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 2: Gaschromatographisches Verfahren	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
DIN EN 15662 2018-07	Pflanzliche Lebensmittel - Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizindrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE - Modulares QuEChERS-Verfahren <i>(Modifikation: ggf. Anpassung des d-SPE-Verhältnis; ggf. zusätzliche Aufreinigungsschritte notwendig)</i>	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
ASU L 00.00-34 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln (Erweiterte Neufassung der DFG-Methode S 19)	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
SPG-34.043.1 2019-01	Bestimmung von ausgewählten Pestizindrückständen in etherischen Ölen mit Gaschromatographie	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
DIN EN 15662 2018-07	Pflanzliche Lebensmittel - Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizindrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE - Modulares QuEChERS-Verfahren <i>(Modifikation: ggf. Anpassung des d-SPE-Verhältnis; ggf. zusätzliche Aufreinigungsschritte notwendig)</i>	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20881-01-02

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analysat – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
ASU L 00.00-34 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln (Erweiterte Neufassung der DFG-Methode S 19)	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
SPG-34.025.1 2019-01	Analytische Methode zur Bestimmung von p,p'-DDE, o,p'-DDT, p,p'-DDT, o,p'-TDE und p,p'-TDE, HCB und Lindan in Omega-3 Ethylestern	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
SPG-34.040.1 2019-01	Analytische Methode zur Bestimmung von p,p'-DDE, o,p'-DDT, p,p'-DDT, o,p'-TDE und p,p'-TDE, HCB und Lindan in Fischöl	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
SPG-34.043.1 2019-01	Bestimmung von ausgewählten Pestizidrückständen in etherischen Ölen mit Gaschromatographie	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
DIN EN 15662 2018-07	Pflanzliche Lebensmittel - Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizidrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE - Modulares QuEChERS-Verfahren	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
SPG-14.180.3 2019-09	Bestimmung von ausgewählten Phenoxyalkancarbonsäuren nach Hydrolyse in ausgewählten pflanzlichen Materialien mittels LC-MS/MS	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
SPG-14.182.7 2023-04	Bestimmung von Pyrrolizidin- und Tropanalkaloiden in ausgewählten pflanzlichen Materialien mittels LC-MS/MS	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
SPG-34.042.1 2019-07	Bestimmung von ausgewählten Pestizidrückständen in etherischen Ölen mit LC-MS/MS	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
SPG-34.045.1 2018-08	Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden in ausgewählten pharmazeutischen Produkten und/oder Rohstoffen mittels LC-MS/MS	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
DIN EN 12396-1 1998-12	Fettarme Lebensmittel - Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 1: Spektralphotometrisches Verfahren	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
DIN EN 12396-3 2000-10	Fettarme Lebensmittel - Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 3: UV-Spektralphotometrisches Xanthogenat-Verfahren	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe
SPG-14.008.4 2023-04	Bestimmung von Dithiocarbamaten und/oder Thiuramdisulfiden	Arzneimittel, pharmazeutische Rohstoffe

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20881-01-02

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SPG-XX.XXX.X	Hausverfahren der Eurofins Dr. Specht International GmbH