

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

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5 - 7, 91487 Vestenbergsgreuth

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

**physikalische, physikalisch-chemische, chemische, visuelle, mikroskopische,
mikrobiologische und molekularbiologische Untersuchungen von pflanzlichen
Lebensmitteln;
Arzneimittel und Wirkstoffe**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 24.10.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19308-02 und ist gültig bis 03.12.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 18 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-19308-02-00**

Berlin, 24.10.2017

Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

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

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 24.10.2017 bis 03.12.2019 Ausstellungsdatum: 24.10.2017

Urkundeninhaber:

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Straße 5 - 7, 91487 Vestenbergsgreuth

Prüfungen in den Bereichen:

physikalische, physikalisch-chemische, chemische, visuelle, mikroskopische, mikrobiologische und molekularbiologische Untersuchungen von pflanzlichen Lebensmitteln; Arzneimittel und Wirkstoffe

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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 Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, 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 Pflanzliche Lebensmittel

1.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen

1.1.1 Gravimetrische Bestimmung der Trockensubstanz *

DIN 10800 2016-07	Untersuchung von Tee - Bestimmung des Massenverlustes (Gravimetrie) von ungemahlenem Tee bei 103 °C (Abweichung: <i>auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln, nur Einzelbestimmung</i>)
DIN 10806 1992-02	Untersuchung von Tee - Herstellung einer gemahlten Probe mit definierter Trockenmasse (Gravimetrie) (Abweichung: <i>auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln, nur Einzelbestimmung</i>)
USP 36 <731> 2017	Loss on drying (Abweichung: <i>in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)

1.1.2 Titrimetrische Bestimmung des Wassergehaltes *

Ph. Eur. 9.0, 2.5.12 Methode A 2016	Halbmikrobestimmung von Wasser, Karl-Fischer-Methode (Abweichung: <i>auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
Ph. Eur. 9.0, 2.5.32 2016	Mikrobestimmung von Wasser - coulometrische Titration (Abweichung: <i>auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)

1.1.3 Bestimmung des Wassergehaltes mittels Destillation *

ISO 939 1980-05	Spices and condiments - Determination of moisture content - Entrainment method
Ph. Eur. 9.0, 2.2.13 2016	Bestimmung von Wasser durch Destillation (Abweichung: <i>auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)

1.1.4 Bestimmung des ätherischen Öls mittels Wasserdampfdestillation *

DIN EN ISO 6571 2009-11	Gewürze, würzende Zutaten und Kräuter - Bestimmung des ätherischen Ölgehaltes (Wasserdampfdestillationsverfahren) (Abweichung: <i>Bestimmung des Massenverlustes (Gravimetrie) von ungemahlenem Tee bei 103 °C nach DIN 10800:1992-02, PV 304000 (Methode 304450), Adaption der Destillationszeiten und Einwaagen an Ph.Eur., auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
Ph. Eur. 9.0, 2.8.12 2016	Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen (Wasserdampfdestillation) (Abweichung: <i>Angabe in % m/V, bezogen auf die getrocknete bzw. wasserfreie Droge, auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)

1.1.5 Radioaktivitätsbestimmung mittels Gammaskpektrometrie

PV 804200 2014-08	Bestimmung der Gesamtradioaktivität, ausgedrückt als CS-137-Äquivalente (Gammaskpektrometrie, Natriumjodid-Detektor) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
----------------------	---

1.1.6 Photometrische Bestimmung von Inhaltsstoffen und Rückständen **

DIN ISO 14502-1 2007-11	Bestimmung von charakteristischen Substanzen von grünem und schwarzem Tee - Teil 1: Gesamt-Polyphenolgehalt in Tee - Colorimetrisches Verfahren mit Folin-Ciocalteu-Reagenz (Abweichung: <i>auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
DIN EN 12396-3 2000-10	Fettarme Lebensmittel; Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 3: UV-Spektralphotometrisches Xanthogenat-Verfahren (Abweichung: <i>nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
PV 608063 2016-04	Bestimmung der Gesamtflavonoide (colorimetrisch mit Folin-Ciocalteu Reagenz), in Schwarz- und Grüntee

1.1.7 Prüfung auf Identität und Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie **

PV 203900 2017-05	Prüfung auf Identität mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 203950 2017-05	Prüfung auf Identität aus dem ätherischen Öl mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 309900 2017-05	Prüfung auf Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten

1.1.8 Bestimmung von Inhaltsstoffen und organischen Kontaminanten mittels Flüssigchromatographie mit Standarddetektoren (UV, Fluoreszenz) **

Ph. Eur. 9.0/0277 Süßholzwurzel 2016	Glycyrrhizinsäure, bezogen auf die getrocknete Droge (HPLC-UV) in Süßholzwurzel (Abweichung: <i>in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
Ph. Eur. 9.0/1523 Ginsengwurzel 2016	Ginsenoside Rg 1 und Rb 1, bezogen auf die getrocknete Droge (HPLC-UV) in Ginsengwurzel (Abweichung: <i>in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
PV 403073 2014-02	Bestimmung von Cumarin (HPLC-UV) in Zimt und Zimtextrakten
PV 605410 2014-02	Gehaltsbestimmung (HPLC-UV) von Ginsenosiden, berechnet als Rg1 und Rb1 in Ginsengextrakt
PV 805021 2014-12	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe I)
PV 805023 2014-12	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe II)
PV 805025 2015-01	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe III)
PV 805091 2014-11	Identifizierung und Bestimmung von Ochratoxin A (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten

1.1.9 Bestimmung von Inhaltsstoffen, organischen Kontaminanten und Pflanzenschutzmittelrückständen mittels Flüssigchromatographie mit massenselektiven Detektoren **

ASU L 00.00-115 2014-02	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Pestizidrückständen in pflanzlichen Lebensmitteln - GC-MS und/oder LC-MS/MS nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE (QuEChERS) <i>(Abweichung: nur LC-MS/MS, Einwaage reduziert, Extraktionsgemisch aus Acetonitril/ Methanol, Chromatographie abgeändert, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln)</i>
PV 504870 2016-08	Bestimmung von Anisatin (LC-MSD) in Sternanis und Sternanisöl
PV 720724 2014-04	Bestimmung von Nikotin (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 720728 2016-07	Bestimmung von Phenoxyalkancarbonsäuren (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 804920 2015-09	Bestimmung von Acrylamid (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805163 2016-12	Bestimmung von Ochratoxin A, bezogen auf die Trockensubstanz, (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805521 2017-01	Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden und deren N-Oxiden (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten

1.1.10 Bestimmung von Inhaltsstoffen, organischen Kontaminanten und Pflanzenschutzmittelrückständen mittels Gaschromatographie mit Standarddetektoren (FID, FPD, ECD, NPD) **

DIN EN ISO 9832 2003-12	Tierische und pflanzliche Fette und Öle - Bestimmung des Gehaltes an technischem Resthexan <i>(Abweichung: Anpassung an Stand der Technik, Probenvorbereitung und Messung (Headspace), nur in pflanzlichen Fetten und Ölen)</i>
ASU L 00.00-34 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln <i>(Abweichung: Eingrenzung auf Bausteine D1, D2, E1, E2, E3, E6, E7, E9, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln)</i>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

ASU L 53.00-1 1999-11	Untersuchung von Lebensmitteln - Gaschromatographische Bestimmung von Ethylenoxid und 2-Chlorethanol in Gewürzen (Abweichung: <i>6-Punkt Kalibrierung mit internem Standard 1-Brom-2-Propanol, auch in anderen ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
Ph. Eur. 9.0/0405 Pfefferminzöl 2016	Prüfung auf Reinheit (GC) über Öl-Komponenten in Pfefferminzöl (Abweichung: <i>auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
PV 204200 2016-12	Prüfung auf Identität (GC) über Komponenten im ätherischen Öl bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 403310 2017-03	Ethanolgehalt (GC) in flüssigen pflanzlichen Produkten
PV 511200 2016-12	Bestimmung von Komponenten (GC) im ätherischen Öl in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 730271 2014-08	Bestimmung von Phosphin (Headspace-GC) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805762 2017-03	Bestimmung von Restlösemitteln (Headspace-GC) in % in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805763 2017-03	Bestimmung von Restlösemitteln (Headspace-GC) in mg/kg in ausgewählten pflanzlichen Produkten

1.1.11 Bestimmung von organischen Kontaminanten und Pflanzenschutzmittelrückständen mittels Gaschromatographie mit massenselektiven Detektoren **

ASU L 00.00-34 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln (Abweichung: <i>Eingrenzung auf Baustein D4, Messung mit GC-MS/MS, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
ASU L 47.08-02 2004-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol im Teeaufguss mittels GC-MS (Abweichung: <i>Einwaage und Extraktionsvolumen verringert, Einpunktkalibrierung; auch in Extraktgemischen aus mehreren Komponenten</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

ASU L 47.08-03 2006-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol in Aufgüssen aus Fenchel und anderen teeähnlichen Erzeugnissen - GC-MS-Verfahren (Abweichung: <i>Aufgusszubereitung auch nach Spezifikationsvorgabe, Einpunktkalibrierung</i>)
PV 720470 2015-12	Screening von Pflanzenschutzmittelrückständen (GC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 720546 2017-03	Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Glyphosat und Aminomethylphosphonsäure (AMPA) mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 730110 2017-04	Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Phenylharnstoffe und deren Aniline mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 800809 2015-12	Probenvorbereitung für die Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 800812 2015-12	Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 800817 2015-12	Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) bezogen auf den Fettgehalt mittels GC-MS in Kakao

1.1.12 Bestimmung von Elementen mittels Atomabsorptionsspektrometrie *

Ph. Eur. 9.0, 2.4.27 2016	Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und Drogenzubereitungen; Blei, Cadmium, Quecksilber und Nickel mittels AAS (Abweichung: <i>auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
------------------------------	--

1.1.13 Bestimmung von Anionen und Elementen mittels Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma **

DIN EN 15111 2007-06	Lebensmittel - Bestimmung von Elementspuren - Bestimmung von Iod mit der ICP-MS (Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma) (Abweichung: <i>Aufschluss in Mikrowelle statt Trockenschrank, Probenfiltration mit C18 Säulchen statt Membranfiltern, Kalibrierbereich nach unten und nach oben erweitert, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
-------------------------	---

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

Ph. Eur. 9.0, 2.4.27 2016	Bestimmung von Blei, Cadmium, Quecksilber (ICP-MS) in pflanzlichen Drogen und Drogenzubereitungen (Abweichung: <i>auch für andere Elemente als die in der Monographie genannten und in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
PV 730207 2017-06	Bestimmung von anorganischem Bromid, berechnet als Bromid-Ion (ICP-MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 811100 2016-12	Bestimmung von Aluminium (ICP-MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 812300 2016-12	Bestimmung von Natrium (ICP-MS) in mg/kg in ausgewählten pflanzlichen Produkten

1.1.14 Bestrahlungsnachweis von silikatmineralienhaltigen Produkten mittels Thermolumineszenzverfahren ***

DIN EN 1788 2002-01	Lebensmittel - Thermolumineszenzverfahren zum Nachweis von bestrahlten Lebensmitteln, von denen Silikatmineralien isoliert werden können (Abweichung: <i>nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
------------------------	--

1.2 Bestimmung von Bakterien, Pilzen und Hefen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen **

ISO 21527-2 2008-07	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von Hefen und Schimmelpilzen - Koloniezähltechnik - Teil 2: Erzeugnisse mit einer Wasseraktivität gleich oder kleiner als 0,95 (Abweichung: <i>Erstverdünnung in Pepton-Pufferlösung, Platten-gussverfahren mit 1 mL Probelösung, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
ISO/TS 22964 2006-02	Milch und Milcherzeugnisse - Nachweis von <i>Enterobacter sakazakii</i> (Abweichung: <i>Benennung als Cronobacter spp., Prüfung von 10 g bzw. 100 g Probe, Bestätigung typischer Kolonien mit API, in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

DIN ISO 21528-1 2009-12	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Enterobacteriaceae - Teil 1: Nachweis und Zählung mittels MPN-Technik mit Voranreicherung (Abweichung: <i>nur qualitativer Nachweis, Prüfung von 1 g, 10 g bzw. 100 g Probe, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
DIN ISO 21528-2 2009-12	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Enterobacteriaceae - Teil 2: Koloniezähltechnik (Abweichung: <i>nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
DIN EN ISO 7932 2005-03	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von präsumtivem <i>Bacillus cereus</i> - Koloniezählverfahren bei 30 °C (Abweichung: <i>nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
Ph. Eur. 8.0 2.6.31 2014	Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen (Abweichung: <i>für Escherichia coli: flüssiges Medium mit Casein- und Sojapepton mit 10 g Probe versetzt; für Salmonellen: Pepton-Pufferlösung auch mit 125 g bzw. 250 g Probe versetzt; auch in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
PV 808800 2014-12	Vorbereitung von Proben ausgewählter pflanzlicher Produkte zur anschließenden mikrobiologischen Untersuchung

1.3 Molekularbiologische Bestimmung von Bakterien mittels PCR *

DIN 10135 2013-05	Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Umweltpuben - Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von pathogenen Mikroorganismen in Lebensmitteln - Verfahren zum Nachweis von Salmonellen (Abweichung: <i>Prüfung von 10 g, 25 g, 125 g, 250 g bzw. 750 g Probe, nur in ausgewählten pflanzlichen Lebensmitteln</i>)
PV 808800 2014-12	Vorbereitung von Proben ausgewählter pflanzlicher Produkte zur anschließenden mikrobiologischen Untersuchung

1.4 Visuelle Untersuchungen

1.4.1 Bestimmung des Aussehens mittels einfacher visueller Untersuchungen **

PV 201900 2017-05	Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Rohstoffen und Monoprodukten
PV 204000 2017-05	Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Mischungen

1.4.2 Prüfung auf Identität mittels Mikroskopie

PV 202900 2015-09	Prüfung auf Identität mittels Mikroskopie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
----------------------	---

2 Arzneimittel und Wirkstoffe

2.1 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

2.1.1 Gravimetrische Bestimmung der Trockensubstanz **

Ph. Eur. 9.0, 2.2.32 2016	Trocknungsverlust (Gravimetrie), Verfahren d)
Ph. Eur. 9.0, 2.8.17 2016	Trocknungsverlust (Gravimetrie) von Extrakten
USP 40 <731> 2017	Loss on drying
HAB H 2.2.6 2015	Bestimmung des Trockenrückstandes (Gravimetrie) flüssiger Substanzen
PV 304110 2016-03	Bestimmung des Trockenrückstands (Gravimetrie) glykolischer Extrakte

2.1.2 Titrimetrische Bestimmung des Wassergehaltes *

Ph. Eur. 9.0, 2.5.12
Methode A
2016

Halbmikrobestimmung von Wasser, Karl-Fischer-Methode

Ph. Eur. 9.0, 2.5.32
2016

Mikrobestimmung von Wasser - coulometrische Titration

2.1.3 Bestimmung des Wassergehaltes mittels Destillation *

ISO 939
1980-05

Spices and condiments - Determination of moisture content -
Entrainment method
(Abweichung: auch in pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)

Ph. Eur. 9.0, 2.2.13
2016

Bestimmung von Wasser durch Destillation

2.1.4 Bestimmung des ätherischen Öls mittels Wasserdampfdestillation *

DIN EN ISO 6571
2009-11

Gewürze, würzende Zutaten und Kräuter - Bestimmung des
ätherischen Ölgehaltes (Wasserdampfdestillationsverfahren)
(Abweichung: *Bestimmung des Massenverlustes (Gravimetrie) von
ungemahlenem Tee bei 103 °C nach DIN 10800:1992-02,
PV 304000 (Methode 304450), Adaption der Destillationszeiten
und Einwaagen an Ph.Eur., auch in ausgewählten pflanzlichen
pharmazeutischen Rohstoffen*)

Ph. Eur. 8.0, 2.8.12
2014

Gehaltsbestimmung des ätherischen Öls in Drogen (Wasserdampf-
destillation)
(Abweichung: *Angabe in % m/V, bezogen auf die getrocknete bzw.
wasserfreie Droge*)

2.1.5 Radioaktivitätsbestimmung mittels Gammaskopimetrie

PV 804200
2014-08

Bestimmung der Gesamtradioaktivität, ausgedrückt als CS-137-
Äquivalente (Gammaskopimetrie, Natriumjodid-Detektor) in
ausgewählten pflanzlichen Produkten

2.1.6 Photometrische Bestimmung von Inhaltsstoffen und Rückständen **

DIN EN 12396-3 2000-10	Fettarme Lebensmittel; Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 3: UV-Spektralphotometrisches Xanthogenat-Verfahren (Abweichung: <i>auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen</i>)
Ph. Eur. 9.0/0206 Sennesblätter 2016	Hydroxyanthracen-Glykoside, berechnet als Sennosid B, bezogen auf die getrocknete Droge (Spektral-Photometrie) in Sennesblättern
Ph. Eur. 9.0/0207 Alexandriener-Sennesfrüchte 2016	Hydroxyanthracen-Glykoside, berechnet als Sennosid B, bezogen auf die getrocknete Droge (Spektral-Photometrie) in Alexandriener-Sennesfrüchten
Ph. Eur. 9.0/1261 eingestellter Sennesblätter- Trockenextrakt 2016	Hydroxyanthracen-Glykoside, berechnet als Sennosid B, bezogen auf den getrockneten Extrakt (Spektral-Photometrie) in eingestelltem Sennesblätter-Trockenextrakt (Abweichung: <i>ohne Bezug auf den getrockneten Extrakt</i>)
PV 608063 2016-04	Bestimmung der Gesamtflavonoide (colorimetrisch mit Folin-Ciocalteu Reagenz), in Schwarz- und Grüntee

2.1.7 Prüfung auf Identität und Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie **

PV 203900 2017-05	Prüfung auf Identität mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 203950 2017-05	Prüfung auf Identität aus dem ätherischen Öl mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 309900 2017-05	Prüfung auf Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten

2.1.8 Bestimmung von Inhaltsstoffen und organischen Kontaminanten mittels Flüssigchromatographie mit Standarddetektoren (UV, Fluoreszenz) **

Ph. Eur. 9.0/0277 Süßholzwurzel 2016	Glycyrrhizinsäure, bezogen auf die getrocknete Droge (HPLC-UV) in Süßholzwurzel
--	---

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

Ph. Eur. 9.0/1523 Ginsengwurzel 2016	Ginsenoside Rg 1 und Rb 1, bezogen auf die getrocknete Droge (HPLC-UV) in Ginsengwurzel
PV 403073 2014-02	Bestimmung von Cumarin (HPLC-UV) in Zimt und Zimtextrakten
PV 605410 2014-02	Gehaltsbestimmung (HPLC-UV) von Ginsenosiden, berechnet als Rg1 und Rb1 in Ginsengextrakt
PV 805021 2014-12	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe I)
PV 805023 2014-12	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe II)
PV 805025 2015-01	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten (Matrixgruppe III)
PV 805091 2014-11	Identifizierung und Bestimmung von Ochratoxin A (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten

2.1.9 Bestimmung von Inhaltsstoffen, organischen Kontaminanten und Pflanzenschutzmittelrückständen mittels Flüssigchromatographie mit massenselektiven Detektoren **

ASU L 00.00-115 2014-02	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Pestizidrückständen in pflanzlichen Lebensmitteln - GC-MS und/oder LC-MS/MS nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE <i>(Abweichung: nur LC-MS/MS, Einwaage reduziert, Extraktionsgemisch aus Acetonitril/Methanol, Chromatographie abgeändert, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)</i>
PV 504870 2016-08	Bestimmung von Anisatin (LC-MSD) in Sternanis und Sternanisöl
PV 720724 2014-04	Bestimmung von Nikotin (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 720728 2016-07	Bestimmung von Phenoxyalkancarbonsäuren (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 804920 2015-09	Bestimmung von Acrylamid (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00

PV 805163 2016-12	Bestimmung von Ochratoxin A, bezogen auf die Trockensubstanz (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805521 2017-01	Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden und deren N-Oxiden (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten

2.1.10 Bestimmung von Inhaltsstoffen, organischen Kontaminanten und Pflanzenschutzmittelrückständen mittels Gaschromatographie mit Standarddetektoren (FID, FPD, ECD, NPD) **

DIN EN ISO 9832 2003-12	Tierische und pflanzliche Fette und Öle - Bestimmung des Gehaltes an technischem Resthexan <i>(Abweichung: Anpassung an Stand der Technik, Probenvorbereitung und Messung (Headspace), nur in pflanzlichen Fetten und Ölen, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)</i>
ASU L 00.00-34 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln <i>(Abweichung: Eingrenzung auf Bausteine D1, D2, E1, E2, E3, E6, E7, E9, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)</i>
Ph. Eur. 9.0/0405 Pfefferminzöl 2016	Prüfung auf Reinheit (GC) über Öl-Komponenten in Pfefferminzöl
Ph. Eur. 9.0/1153 Sternanis 2016	Bestimmung von trans-Anethol (GC) im ätherischen Öl von Sternanis <i>(Abweichung: Methanol anstatt Xylol)</i>
PV 204200 2016-12	Prüfung auf Identität (GC) über Komponenten im ätherischen Öl bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 403310 2017-03	Ethanolgehalt (GC) in flüssigen pflanzlichen Produkten
PV 511200 2016-12	Bestimmung von Komponenten (GC) im ätherischen Öl in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 730271 2014-08	Bestimmung von Phosphin (Headspace-GC) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
PV 805762 2017-03	Bestimmung von Restlösemitteln (Headspace-GC) in % in ausgewählten pflanzlichen Produkten

PV 805763 Bestimmung von Restlösemitteln (Headspace-GC) in mg/kg in
2017-03 ausgewählten pflanzlichen Produkten

2.1.11 Bestimmung von organischen Kontaminanten und Pflanzenschutzmittelrückständen mittels Gaschromatographie mit massenselektiven Detektoren **

ASU L 00.00-34 Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur
2010-09 Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebens-
mitteln
(Abweichung: *Eingrenzung auf Baustein D4, Messung mit GC-MS/MS, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen*)

ASU L 47.08-02 Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol im
2004-12 Teeaufguss mittels GC-MS
(Abweichung: *Einwaage und Extraktionsvolumen verringert, Einpunktkalibrierung; auch in Extraktgemischen aus mehreren Komponenten, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen*)

ASU L 47.08-03 Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol in
2006-09 Aufgüssen aus Fenchel und anderen teeähnlichen Erzeugnissen -
GC-MS-Verfahren
(Abweichung: *Aufgusszubereitung auch nach Spezifikationsvorgabe, Kalibrierung, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen*)

PV 720470 Screening von Pflanzenschutzmittelrückständen (GC-MS/MS) in
2015-12 ausgewählten pflanzlichen Produkten

PV 720546 Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Glyphosat und
2017-03 Aminomethylphosphonsäure (AMPA) mittels GC-MS in
ausgewählten pflanzlichen Produkten

PV 730110 Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Phenylharn-
2017-04 stoffe und deren Aniline mittels GC-MS in ausgewählten pflanz-
lichen Produkten

PV 800808 Probenvorbereitung für die Bestimmung von polycyclischen
2015-12 aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) mittels GC-MS in
Teeaufgüssen

PV 800813 Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasser-
2015-12 stoffen (PAKs) mittels GC-MS in Teeaufgüssen

2.1.12 Bestimmung von Elementen mittels Atomabsorptionsspektrometrie *

Ph. Eur. 9.0, 2.4.27 2016	Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und Drogenzubereitungen; Blei, Cadmium, Quecksilber und Nickel mittels AAS
------------------------------	--

2.1.13 Bestimmung von Anionen und Elementen mittels Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma **

DIN EN 15111 2007-06	Lebensmittel - Bestimmung von Elementspuren - Bestimmung von Iod mit der ICP-MS (Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma) <i>(Abweichung: Aufschluss in Mikrowelle statt Trockenschrank, Probenfiltration mit C18-Säulchen statt Membranfiltern, Kalibrierbereich nach unten und nach oben erweitert, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)</i>
-------------------------	---

Ph. Eur. 9.0, 2.4.27 2016	Bestimmung von Blei, Cadmium, Quecksilber (ICP-MS) in pflanzlichen Drogen und Drogenzubereitungen <i>(Abweichung: auch für andere Elemente als die in der Monographie genannten)</i>
------------------------------	---

PV 730207 2017-06	Bestimmung von anorganischem Bromid, berechnet als Bromid-Ion (ICP-MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
----------------------	---

PV 811100 2016-12	Bestimmung von Aluminium (ICP-MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten
----------------------	--

2.1.14 Bestrahlungsnachweis von silikatmineralienhaltigen Produkten mittels Thermolumineszenzverfahren ***

DIN EN 1788 2002-01	Lebensmittel - Thermolumineszenzverfahren zum Nachweis von bestrahlten Lebensmitteln, von denen Silikatmineralien isoliert werden können <i>(Abweichung: auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)</i>
------------------------	--

2.2 Bestimmung von Bakterien, Pilzen und Hefen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen **

ISO 21527-2 2008-07	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von Hefen und Schimmelpilzen - Koloniezähltechnik - Teil 2: Erzeugnisse mit einer Wasseraktivität gleich oder kleiner als 0,95 <i>(Abweichung: Erstverdünnung in Pepton-Pufferlösung, Plattengussverfahren mit 1 mL Probelösung, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)</i>
Ph. Eur. 8.0, 2.6.13 2014	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen <i>(Abweichung: nur für ausgewählte Keime; bei Pseudomonas aeruginosa und Staphylococcus aureus: flüssiges Medium mit Casein- und Sojapepton auch mit 10 g Probe versetzt, Erstverdünnung auch in Pepton-Pufferlösung)</i>
Ph. Eur. 8.0, 2.6.31 2014	Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen <i>(Abweichung: für Escherichia coli: flüssiges Medium mit Casein- und Sojapepton mit 10 g Probe versetzt; für Salmonellen: Pepton-Pufferlösung auch mit 125 g bzw. 250 g Probe versetzt)</i>
PV 808800 2014-12	Vorbereitung von Proben ausgewählter pflanzlicher Produkte zur anschließenden mikrobiologischen Untersuchung

2.3 Molekularbiologische Bestimmung von Bakterien mittels PCR *

DIN 10135 2013-05	Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Umweltproben - Polymerase-Kettenreaktion (PCR) zum Nachweis von pathogenen Mikroorganismen in Lebensmitteln - Verfahren zum Nachweis von Salmonellen <i>(Abweichung: Prüfung von 10 g, 25 g, 125 g, 250 g bzw. 750 g Probe, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)</i>
PV 808800 2014-12	Vorbereitung von Proben ausgewählter pflanzlicher Produkte zur anschließenden mikrobiologischen Untersuchung

2.4 Visuelle Untersuchungen

2.4.1 Bestimmung des Aussehens mittels einfacher visueller Untersuchungen **

PV 201900 2017-05	Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Rohstoffen und Monoprodukten
PV 204000 2017-05	Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Mischungen

2.4.2 Bestimmung des Aussehens mittels Mikroskopie

PV 202900 2015-09	Prüfung auf Identität mittels Mikroskopie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten
----------------------	---

verwendete Abkürzungen:

ASU	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
HAB	Homöopathisches Arzneibuch
ISO	International Organization for Standardization
TS	Technical Specification
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
PV	Prüfvorschrift (Hausverfahren) PhytoLab GmbH & Co. KG
USP	United States Pharmacopeia