

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.04.2026

Ausstellungsdatum: 30.04.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

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.

Prüfungen 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-01

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

[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

Gravimetrie [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0, 01/2008:20232	Loss on drying	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
Ph. Eur. 11.0, 01/2008:20817	Loss on drying of dry extracts	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
USP 41 <731> 2018	Loss on drying	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
HAB H 2.2.6 2015	Bestimmung des Trockenrückstandes (Gravimetrie) flüssiger Substanzen	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 304110 2016-03	Bestimmung des Trockenrückstands (Gravimetrie) glykolyser Extrakte	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Titrimetrie [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0, 04/2018:20512 method A	Semi-micro determination of water - Karl Fischer method	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
Ph. Eur. 11.0, 07/2019:20532	Semi-microdetermination of water - coulometric titration	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Destillation [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ISO 939 2021-01	Spices and condiments - Determination of moisture content - Entrainment method	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
Ph.Eur. 11.0, 01/2008:20213	Bestimmung von Wasser durch Destillation Determination of water by distillation	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Wasserdampfdestillation [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 6571 2018-03	Gewürze, würzende Zutaten und Kräuter - Bestimmung des ätherischen Ölgehaltes (Wasserdampfdestillationsverfahren) (Modifizierung: Bestimmung des Massenverlustes (Gravimetrie) von ungemahlenem Tee bei 103 °C nach DIN 10800:2016-07, PV 304000 (Methode 304450), Adaption der Destillationszeiten und Einwaagen an Ph.Eur., auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)	ungemahlener Tee
Ph. Eur. 11.0, 07/2019:20812	Ätherische Öle in pflanzlichen Drogen Essential oils in herbal drugs (Modifizierung: Angabe in % m/V)	getrocknete bzw. wasserfreie Droge

Photometrie [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN 12396-3 2000-10	Fettarme Lebensmittel; Bestimmung von Dithiocarbamat- und Thiuramdisulfid-Rückständen - Teil 3: UV-Spektralphotometrisches Xanthogenat-Verfahren (Modifizierung: auch in ausgewählten pharmazeutischen Rohstoffen)	pharmazeutische Rohstoffe
Ph. Eur. 11.0, 01/2015:0206	Hydroxyanthracene glycosides (UV/VIS), expressed as sennoside B, with reference to the dried drug	Sennesblätter
Ph. Eur. 11.0, 01/2015:0207	Hydroxyanthracene glycosides (UV/VIS), expressed as sennoside B, with reference to the dried drug, monograph Senna pods, alexandrian	Alexandriener-Sennesfrüchte
Ph. Eur. 11.0, 07/2015:1261	Hydroxyanthracene glycosides (UV/VIS), expressed as sennoside B, monograph Senna leaf dry extract, standardised	Sennesblätter-Trockenextrakt
PV 608063 2018-09	Bestimmung der Gesamtflavonoide (colorimetrisch mit Folin- Ciocalteu Reagenz), in Schwarz- und Grüntee	Schwarz- und Grüntee

Dünnschichtchromatographie [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
PV 203900 2019-04	Prüfung auf Identität mittels Dünnschichtchromatographie	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 203950 2019-04	Prüfung auf Identität aus dem ätherischen Öl mittels Dünnschicht-chromatographie	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 309900 2019-04	Prüfung auf Reinheit mittels Dünnschichtchromatographie	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC-UV, HPLC-Fluoreszenz) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0, 01/2012:0277	18-Beta-Glycyrrhizinsäure (HPLC-UV), bezogen auf die getrocknete Droge, Monographie Süßholzwurzel 18-beta-glycyrrhizic acid (HPLC-UV), with reference to dried drug, monograph Liquorice root	Süßholzwurzel
Ph. Eur. 11.0, 07/2019: 1523	Ginsenoside (HPLC-UV), bezogen auf die getrocknete Droge, Monographie Ginseng Ginsenosides (HPLC-UV), with reference to dried drug, monograph Ginseng	Ginsengwurzel
PV 403073 2014-02	Bestimmung von Cumarin (HPLC-UV) in Zimt und Zimtextrakten	Zimt und Zimtextrakte
PV 605410 2014-02	Gehaltsbestimmung (HPLC-UV) von Ginsenosiden, berechnet als Rg1 und Rb1 in Ginsengextrakt	Ginsengwurzelextrakte
PV 805021 2014-12	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten	Urtinkturen (Matrixgruppe I)
PM 805023 2018-11	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten	Früchte, Samen, Wurzeln (Matrixgruppe II)
PV 805025 2015-01	Identifizierung und Bestimmung von Aflatoxin B1, B2, G1 und G2 (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten	Kräuter, Blätter, Blüten (Matrixgruppe III)
PM 805091 2019-04	Identifizierung und Bestimmung von Ochratoxin A (HPLC-Fluoreszenz) in pflanzlichen Produkten	pflanzl. Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC-MS, HPLC-MS/MS) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ASU L 00.00-115 2018-10	Untersuchung von Lebensmitteln - Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizidrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE in pflanzlichen Lebensmitteln - Modulares QuEChERS-Verfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN 15662, Juli 2018)	Pharmazeutische Rohstoffe
PV 720506 2024-12	Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizidrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/ Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE in pflanzlichen Lebensmitteln – Modulares QuEChERS-Verfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN 15662, Juli 2018)	Pharmazeutische Rohstoffe
PV 720507 2024-12	Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizidrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE in pflanzlichen Lebensmitteln – Modulares QuEChERS-Verfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN 15662, Juli 2018), Probenvorbereitung modifiziert für fette Öle und fetthaltige Produkte	Pharmazeutische Rohstoffe
PV 720508 2024-12	Multiverfahren zur Bestimmung von Pestizidrückständen mit GC und LC nach Acetonitril-Extraktion/Verteilung und Reinigung mit dispersiver SPE in pflanzlichen Lebensmitteln – Modulares QuEChERS-Verfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN 15662, Juli 2018), Probenvorbereitung modifiziert für Fette und Wachse	Pharmazeutische Rohstoffe
PV 504870 2017-12	Bestimmung von Anisatin (LC-MSD) in Sternanis und Sternanisöl	Sternanis, Sternanisöl
PV 804920 2017-12	Bestimmung von Acrylamid (LC-MS/MS) in ausgewählten pflanzlichen Produkten	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PM 805521 2017-01	Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden und deren N-Oxiden (LC-MS/MS) in ausgewählten Produkten	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Gaschromatographie (GC-FID, -FPD, -ECD, -NPD) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 9832 2003-12	Tierische und pflanzliche Fette und Öle - Bestimmung des Gehaltes an technischem Resthexan (Modifizierung: Anpassung an Stand der Technik, Probenvorbereitung und Messung (Headspace), nur in Fetten und Ölen, auch in ausgewählten pharmazeutischen Rohstoffen)	pharmazeutische Rohstoffe
Ph. Eur. 11.0, 04/2019:0405	Chromatographic profile (GC-FID), (mod.) monograph Peppermint oil	Pfefferminzöl
PV 730271 2014-08	Bestimmung von Phosphin (Headspace-GC) in ausgewählten Produkten	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 805762 2017-03	Bestimmung von Restlösemitteln (HeadspaceGC) in % in ausgewählten Produkten	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 805763 2017-03	Bestimmung von Restlösemitteln (HeadspaceGC) in mg/kg in ausgewählten Produkten	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Gaschromatographie (GC-MS, GC-MS/MS) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ASU L 00.00-34 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Modulare Multimethode zur Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebensmitteln (Eingrenzung auf Baustein D4, Messung mit GC-MS/MS, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)	pflanzl. Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 511322 2021-05	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol im Teeaufguss mittels GC-MS (Modifizierung: Einwaage und Extraktionsvolumen verringert, Einpunktkalibrierung; auch in Extraktgemischen aus mehreren Komponenten, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)	in Wasser lösliche pflanzl. Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel und ätherische Öle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
PV 512005 2015-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Estragol in Aufgüssen aus Fenchel und anderen teeähnlichen Erzeugnissen - GC-MS-Verfahren (Modifizierung: Aufgusszubereitung auch nach Spezifikationsvorgabe, Kalibrierung, auch in ausgewählten pflanzlichen pharmazeutischen Rohstoffen)	Aufguss von Tee
PV 720546 2017-03	Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Glyphosat und Aminomethylphosphonsäure (AMPA) mittels GC-MS in ausgewählten pharmazeutischen Produkten	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 730110 2017-04	Bestimmung von Pflanzenschutzmittelrückständen: Phenylharnstoffe und deren Aniline mittels GC-MS in ausgewählten pflanzlichen Produkten	pflanzl. Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 800813 2015-12	Bestimmung von polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs) mittels GC-MS in Teeaufgüssen	Tee

Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0, 07/2014:20427	Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations Lead, Cadmium, Mercury, Nickel	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN 15111 2007-06	Lebensmittel - Bestimmung von Elementspuren - Bestimmung von Iod mit der ICP-MS (Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma) (Modifizierung: Aufschluss in Mikrowelle statt Trockenschrank, Proben-filtration mit C18Säulchen statt Membranfiltern, Kalibrierbereich nach unten und nach oben erweitert, auch in ausgewählten pharmazeutischen Rohstoffen)	Pharmazeutischen Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
Ph. Eur. 11.0, 07/2014:20427	Heavy metals in herbal drugs and herbal drug preparations Lead, Cadmium, Mercury, Nickel	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 730207 2017-06	Bestimmung von anorganischem Bromid, berechnet als Bromid-Ion (ICP-MS) in ausgewählten Produkten	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 811100 2016-12	Bestimmung von Aluminium (ICP-MS) in ausgewählten Produkten	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Biologische Prüfungen

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0, 01/2021:20612	Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests Membranfiltration, Plattengussverfahren und Oberflächenspatelverfahren	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
Ph. Eur. 11.0, 04/2010:20613	Microbiological examination of non-sterile products: test for specified micro-organisms Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien <i>Escherichia coli</i> , Salmonellen, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i>	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0, 01/2014:20631	Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation Salmonellen, <i>Escherichia coli</i> , Gallensalze tolerierende gramnegative Bakterien	Pharmazeutische Arzneimitteln und deren Ausgang- und Zwischenprodukten
Ph. Eur. 11.0, 04/2022:50103	Efficacy of antimicrobial preservation	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
PV 803031 2022-06	Verfahren Identifizierung/Bestätigung von Salmonella spp in Arzneimitteln mit dem <i>BAX® System Q7 PCR Assay for Salmonella 2 Part KIT 2011 (D14368501) 2019-08</i>	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Makroskopische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
PV 201900 2020-06	Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Rohstoffen und Monoprodukten	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel
PV 204000 2020-06	Prüfung auf Identität mittels einfacher visueller Untersuchungen (makroskopisch, Lupe) bei ausgewählten pflanzlichen Mischungen	Pharmazeutische Rohstoffe, Zubereitungen, Wirkstoffe und Arzneimittel

Mikroskopische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
PV 202900 2019-08	Prüfung auf Identität mittels Mikroskopie bei ausgewählten pflanzlichen Produkten	Pharmazeutische Rohstoffe

Verwendete Abkürzungen:

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19308-02-01

ASU	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
HAB	Homöopathisches Arzneibuch
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
PV XXXX	Hausverfahren (Prüfvorschrift) PhytoLab
TS	Technical Specification
USP	United States Pharmacopeia