

## Prüflaboratorium

Rechtsperson Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH  
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Internet [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Ident Nr. 0198

Standort Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht, Standort Possingergasse  
Possingergasse 38, 1160 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2002-11-12

Level 3 Akkreditierungsprogramm EN ISO/IEC 17025:2017  
gemäß EA-1/06

Akkreditierung Austria (AA) ist Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) sowie der Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung (MRA) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) für die Akkreditierung dieses Akkreditierungsprogramms.

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind das der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsprogramm sowie die von der EA, der ILAC und der AA zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

sonstige Anforderungen EA-3/01:2019  
ILAC-P9:2014  
ILAC-P10:2020

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH  
 Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht, Standort Possingergasse / (Ident.Nr.: 0198)

gültig ab: 08.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Ph. Eur. 0554 (2020-01)	N	Protthrombinkomplex vom Menschen		Visuelle Clottingmethode	Protthrombinkomplex vom Menschen	Reinheit Thrombin	
Ph. Eur. 0903 (2020-01)	N	Fibrin-Kleber		Visuelle Clottingmethode, UV/VIS-Spektroskop	Fibrin Kleber	Reinheit, Stabilität der Lösung (Fibrinogenkonzentrat), Wertbestimmung Thrombin (Thrombin-Zubereitung)	
Ph. Eur. 1224 (2020-01)	N	Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen		Turbidimetrische Bestimmung	Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	Aktivität des Faktors VIIa in der Zubereitung	
Ph. Eur. 1375 (2020-01)	N	FSME-Impfstoff		Tierversuch	FSME Impfstoff	Wirksamkeit	
Ph. Eur. 1646 (2020-07)	N	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)		Turbidimetrische Bestimmung	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	aktivierte partielle Thromboplastinzeit, Wertbestimmung Faktor V	
Ph. Eur. 2.2.25 (2020-01)	N	UV/VIS-Spektroskopie		UV-VIS	Arzneimittel	Proteingehalt, Umsetzung von Enzymsubstraten (Plasmaproteine), Sialinsäure (Impfstoffe)	
Ph. Eur. 2.2.30 (2020-01)	N	Ausschlusschromatographie		Gelpermeationschromatographie	Humanalbumin, Immunglobulin, Menigokokkenpolysaccharid	Molekülgrößenverteilung	
Ph. Eur. 2.2.31 (2020-01)	N	Elektrophorese		Elektrophorese - Zonenelektrophorese	Immunglobuline	Molekülgrößenverteilung	
Ph. Eur. 2.2.47 (2020-01)	N	Kapillarelektrophorese		Kapillarelektrophorese	Plasmaprodukte, Impfstoffe, Arzneimittel	Proteinzusammensetzung, freier Zucker in Konjugatimpfstoffen	
Ph. Eur. 2.5.33 (2020-01)	N	Gehaltsbestimmungsmethoden - Gesamtprotein		UV-VIS nur Methode 1, 4 und 5	Plasmaprodukte, Impfstoffe	Protein	
Ph. Eur. 2.6.12 (2020-01)	N	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Mikroorganismen		Mikrobiologische Standardverfahren	Arzneimittel - nicht sterile Produkte	aerobe mesophile Bakterien und Pilze	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH  
 Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht, Standort Possingergasse / (Ident.Nr.: 0198)

gültig ab: 08.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Ph. Eur. 2.6.13 (2020-01)	N	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen		Mikrobiologische Standardverfahren	Arzneimittel - nicht sterile Produkte	bile-tolerant gram-negative Bacteria, Escherichia Coli, Salmonella, Pseudomonas Aeruginosa, Staphylococcus Aureus, Clostridia, Candida Albicans	
Ph. Eur. 2.6.14 (2020-01)	N	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine		Endotoxintest	Arzneimittel zur Injektion	Bakterien Endotoxine	
Ph. Eur. 2.6.15 (2020-01)	N	Präkallikrein-Aktivator		Enzymatische Analysen	Humanalbumin	Präkallikrein-Aktivator	
Ph. Eur. 2.6.20 (2020-01)	N	Anti A- und Anti-B-Hämagglutinine		Immunchemische Verfahren - Agglutinierende Verfahren (Hämagglutination)	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Blutgruppe (A/B/0/AB)	Methode A wird nur qualitativ durchgeführt
Ph. Eur. 2.6.21 (2020-01)	N	Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren		Molekularbiologische Verfahren - PCR	Plasmaprodukte, Impfstoffe	Parvo B19 quantitativ, HAV, HCV, HEV und HIV qualitativ	
Ph. Eur. 2.6.22 (2020-01)	N	aktivierte Gerinnungsfaktoren		Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Aktivierte Gerinnungsfaktoren	
Ph. Eur. 2.6.26 (2020-10)	N	Prüfung auf Anti-D-Antikörper in Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung		Immunchemische Verfahren - Agglutinierende Verfahren (Hämagglutination)	Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung	Anti-D-Antikörper	
Ph. Eur. 2.7.1 (2020-01)	N	Immunchemische Methoden		ELISA	Poolplasma, Immunglobuline, Impfstoffe	Virusmarker in Poolplasma (anti- HIV, HBsAg), Identität und Gehaltsbestimmung von Immunglobulinen und Impfstoffen	dzt. 10 Routine-PV (PV_312, 313, 314, 315, 324, 333, 345, 408, 411, 419)
Ph. Eur. 2.7.10 (2020-01)	N	Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen		Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	
Ph. Eur. 2.7.11 (2020-01)	N	Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen		Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen	
Ph. Eur. 2.7.13 (2020-01)	N	Bestimmung der Wirksamkeit von Anti-D Immunglobulin vom Menschen		ELISA, Durchflusszytometrie	Anti-D Immunglobulin vom Menschen	Anti-D Antikörper	Methode C
Ph. Eur. 2.7.17 (2020-01)	N	Wertbestimmung von Antithrombin III vom Menschen		UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Antithrombin III vom Menschen	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH  
 Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht, Standort Possingergasse / (Ident.Nr.: 0198)

gültig ab: 08.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Ph. Eur. 2.7.2 (2020-01)	N	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika		Hemmstofftest	Antibiotika	biologische Wirksamkeit	
Ph. Eur. 2.7.21 (2020-01)	N	Wertbestimmung von Von-Willebrand-Faktor vom Menschen		Bestimmung der Ristocetin-Cofaktor-Aktivität - Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Von-Willebrand-Faktor vom Menschen	
Ph. Eur. 2.7.22 (2020-01)	N	Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen		Turbidimetrische Bestimmung	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen	
Ph. Eur. 2.7.30 (2020-01)	N	Wertbestimmung von Protein C vom Menschen		UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Protein C vom Menschen	
Ph. Eur. 2.7.32 (2020-01)	N	Wertbestimmung von Alpha-1-Proteinaseinhibitor vom Menschen		UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Alpha-1-Proteinaseinhibitor vom Menschen	
Ph. Eur. 2.7.34 (2020-01)	N	Wertbestimmung von C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen		UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen	
Ph. Eur. 2.7.4 (2020-01)	N	Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen		UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate, Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	
PV_BGA_VIE_BAMA_336 (2006-03)	S	Turbidimetrische Thrombinbestimmung von Gerinnungsklebern durch Messung der Gerinnungszeit nach Clauss		Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate und Ausgangsmaterial für Medizinprodukte (resorbierbare Wundauflagen)	Thrombin	
PV_BGA_VIE_BAMA_339 (2001-05)	S	Visuelle Prüfung von Arzneimitteln		Visuelle Prüfung	Arzneimittel inkl. Verpackung	Farbe, Trübung, Partikel	
PV_BGA_VIE_BAMA_342 (2002-02)	S	Photometrische Bestimmung von gerinnbarem Fibrinogen nach der Clot-Lysis-Methode in Fibrinogen-Konzentraten, Fibrin-Klebern und resorbierbaren Wundauflagen		UV-VIS	Gerinnungskonzentrate und Ausgangsmaterial für Medizinprodukte	gerinnbares Fibrinogen	
PV_BGA_VIE_BAMA_343 (2019-02)	S	Bestimmung der Reinheit des rCTB Bulks in Cholera-Impfstoffen mittels reversed phase HPLC		HPLC-DAD	Cholera Impfstoffe	Reinheit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH  
 Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht, Standort Possingergasse / (Ident.Nr.: 0198)

gültig ab: 08.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
PV_BGA_VIE_BAMA_347 (2006-04)	S	Bestimmung der Faktor VIII Inhibitor Bypassing Aktivität (FEIBA)		Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Bestimmung der Faktor VIII Inhibitor Bypassing Aktivität	
PV_BGA_VIE_BAMA_350 (2016-07)	S	Bestimmung von freiem Thrombin in Protein C Konzentraten		Visuelle Clottingmethode	Gerinnungskonzentrate	freies Thrombin	

- 1) Arten von Prüfungen: Norm (N) oder SOP (S); Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.  
 Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.
- 2) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.
- 3) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.