

Unterzeichner der Multilateralen Abkommen von  
EA und ILAC zur gegenseitigen Anerkennung

vertreten im

# Deutschen AkkreditierungsRat



## Akkreditierung

Die **DGA Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung mbH** bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**ACILA AG**  
Opelstr. 14

**64546 Mörfelden-Walldorf**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen im folgenden Geltungsbereich auszuführen:

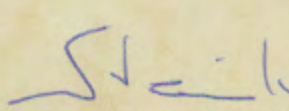
Prüfgebiet: **Biologie**  
Prüfarten/-verfahren: Endotoxinbestimmung  
Prüfgegenstände: Arzneimittel, Medizinprodukte

Die Anlage ist Bestandteil der Urkunde und besteht aus 2 Seiten.

Die Akkreditierung ist gültig vom **16.12.2009** bis **15.12.2014**.

DAR-Registriernummer: **DGA-PL-6660.09**

Frankfurt am Main, 16.12.2009

  
Dr. A. Steinforst  
Geschäftsführer



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-6660.09 (16.12.2009)**

Die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 ist gültig bis: 15.12.2014

Urkundeninhaber:

**ACILA AG**

**Opelstr. 14**

**64546 Mörfelden-Walldorf**

**Prüfungen im Bereich**

- Biologie

**Prüfarten**

- Endotoxinbestimmung

**Flexible Akkreditierung**

Das Laboratorium kann innerhalb der angegebenen Prüfarten und Prüfgegenstände ohne vorherige Zustimmung der DGA Prüfverfahren modifizieren oder einführen. Aufgeführte Prüfverfahren sind beispielhaft.



# Biologie

## Arzneimittelmikrobiologie

### Prüfart: Endotoxinbestimmung

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
EP 2.6.14. FDA Guideline 1987 <sup>*1</sup> FDA Interims guide 1991 <sup>*2</sup>	Bacterial endotoxins Gel-clot method: limit test (Method A)	Arzneimittel, Medizinprodukte
	Gel-clot method: semi-quantitative test (Method B)	
	Turbidimetric kinetic method (Method C)	
	Chromogenic kinetic method (Method D)	
	Chromogenic end point method (Method E)	
	Turbidimetric end-point method (Method F)	
USP <85> FDA Guideline 1987 <sup>*1</sup> FDA Interims guide 1991 <sup>*2</sup>	Bacterial Endotoxins Test Gel-Clot Limit Test	
	Turbidimetric kinetic method	
	Chromogenic kinetic method	
	Chromogenic end point method	
USP <161>	Transfusion and infusion assemblies and similar medical devices	
EP 2.6.14 USP <85> FDA Guideline 1987 <sup>*1</sup> FDA Interims guide 1991 <sup>*2</sup>	Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test including test for interfering factors	

\*1 = FDA Guideline 1987 - Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test for Human and Animal Parenteral Drugs, Biological Products and Medical Devices

\*2 = FDA Interim Guidance for Human and Veterinary Drug Products and Biologicals 1991 Kinetic LAL Techniques

