

Akkreditiertes Prüflaboratorium

AMI Arzneimitteluntersuchungsinstitut Nord GmbH Emil-Sommer-Str. 7 D-28329 Bremen	Leitung: Herr Dr. Horn Tel.: 0421-4361-0 Fax: 0421-4361-189 E-Mail: post@ami-nord.de
--	---

Akkreditierung nach ISO/IEC 17025:2005.

Stand des Eintrags: 07.10.2008
Laufzeit dieser Akkreditierung/Reakkreditierung: 12.07.2007 bis 11.07.2012

Die aktuelle Version dieses Eintrags kann im AKS-Verzeichnis der akkreditierten Stellen im Internet << www.aks-hannover.de >> unter der Nr. AKS-PL-20405 eingesehen werden.

Methodischer Schwerpunkt

Pharmazeutische und chemische Prüfungen einschließlich dazugehöriger physikalischer Grundoperationen

Prüfgegenstände/Tätigkeitsgebiet

Arzneimittel einschl. Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Fütterungsarzneimittel sowie Prüfungen im Bereich arzneimittelähnlicher Matrices
--

Durch das begutachtete Qualitätsmanagementsystem auf der Basis der ISO/IEC 17025 ist die Validierung der Prüfungen bzw. Prüfergebnisse gewährleistet. Damit ist im Rahmen dieser Akkreditierung die Untersuchung variierender Materialien (einschließlich der Rohstoffe und Halberzeugnisse) möglich.

Information zur Prüfleitung

Lediglich informative Angabe (Stand: Oktober 2008) zur wissenschaftlichen oder ggf. adäquaten technischen Berufskompetenz der Prüfleiter/innen im Geltungsbereich der Akkreditierung:

2	Apothekerin/Apotheker
2	Chemikerin/Chemiker
1	Lebensmittelchemikerin/Lebensmittelchemiker

Prüfungen und Prüfungsarten

Erfolgt in der folgenden Tabelle unter Erläuterungen keine Eingrenzung auf Einzelmethoden oder definierte Methodensammlungen, ist Bereichskompetenz gegeben. Eingeschlossen sind alle zur Ergebnisermittlung erforderlichen Grundoperationen für den beschriebenen Geltungsbereich.

Untersuchungstechnik oder Messprinzip (Ergänzende Angaben in Klammern dienen der Klarstellung)	Erläuterungen
Allgemeine chemische Verfahren*) auch: KF-Titration	
Allgemeine pharmazeutisch-pharmakognostische Standardverfahren (Identität von Drogen, Reinheit von Drogen, Gehalt an ätherischen Ölen)	
Allgemeine physikalisch-chemische Verfahren*) auch: Osmolalität	
Photometrie	
Dünnschichtchromatographie und vergleichbare Trennverfahren auch: Densitometrie und Videodokumentation	
Hochleistungsflüssigchromatographie auch: gekoppelt mit MS, DAD,	
Gaschromatographie (FID)	
Massenspektrometrie	
Infrarotspektroskopie auch: FTIR	
AAS	
ICP-OES	
Enzymatische Bestimmungen auch: Enzymaktivitätsbestimmungen	
Immunologische Verfahren auch: ELISA	

Elektrophorese (Kapillarelektrophorese)	
Allgemeine Sinnenprüfung (qualifizierte Probenbeschreibung)	
Mikroskopie	
Pharmazeutisch-technologische Standardverfahren (Wirkstofffreisetzung, Zerfallszeit, Bruchfestigkeit, Friabilität)	

* unter den mit „**“ gekennzeichneten Begriffen werden jeweils laborübliche Basisverfahren zusammengefasst.
Zugrunde liegt das hinterlegte TKP und insbesondere die berufliche Qualifikation des Fachpersonals.

Den Angaben liegt ein Technisches Kompetenzprofil (TKP) zugrunde, das die organisatorische Verteilung und den Umfang einzelner technischer Verantwortungsbereiche innerhalb des Laboratoriums ausführlich beschreibt. Das TKP ist bei der AKS Hannover hinterlegt. Das begutachtete Qualitätsmanagementsystem des Laboratoriums gewährleistet, dass Prüfungen im Rahmen dieser Akkreditierung nur in Verantwortungsbereichen durchgeführt werden, in denen die entsprechende Kompetenz vorhanden ist.