

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14332-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 28.01.2026

Ausstellungsdatum: 28.01.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14332-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Infraserv GmbH & Co. Höchst KG
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main**

mit dem Standort

**Infraserv GmbH & Co. Höchst KG
Segment Site Services, Abteilungen Gewässerschutz, Immissionsschutz,
Umwelt- und Prozessanalytik und Gefahrstoffe/Messstelle
Industriepark Höchst, Brüningstraße 50, 65926 Frankfurt am Main**

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.

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-14332-01-04

Prüfungen im Bereich:

Arzneimittel

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.

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

Biologische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 Monographie 0008	Gereinigtes Wasser (hier: Mikrobiologische Überwachung von gereinigtem Wasser als Bulk)	Gereinigtes Wasser

Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 Kap. 2.2.1	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten	Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 11.0 Kap. 2.2.2	Färbung von Flüssigkeiten	Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 11.0 Kap. 2.2.38	Leitfähigkeit	Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 11.0 Kap. 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch	Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 11.0 Monographie 0008	Gereinigtes Wasser	Gereinigtes Wasser
Ph. Eur. 11.1 Monographie 0169	Wasser für Injektionszwecke	Wasser für Injektionszwecke

Grenzprüfungen [Flex B]

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14332-01-04

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 Kap. 2.4.8	Schwermetalle	Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 11.0 Monographie 0008	Gereinigtes Wasser (hier: Nitrat)	Gereinigtes Wasser

Verwendete Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
Kap.	Kapitel
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch