

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-21273-01-00 nach DIN EN ISO 17034:2017

Gültig ab: 20.10.2020

Ausstellungsdatum: 20.10.2020

Urkundeninhaber:

WITEGA Laboratorien Berlin-Adlershof GmbH
James-Franck-Straße 4
12489 Berlin

Referenzmaterialherstellung in den Bereichen:

Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien für organische Reinsubstanzen und stabilisotop-markierte organische Reinsubstanzen (Veterinärpharmazeutika)

Der Referenzmaterialhersteller führt eine aktuelle Liste der zertifizierten Referenzmaterialien im akkreditierten Bereich

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 17034 sind in einer für Referenzmaterialhersteller relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-21273-01-00

1 Referenzmaterialien für organische Reinsubstanzen und stabilisotop-markierte organische Reinsubstanzen (Veterinärpharmazeutika)

Produkt	Eigenschaft	Bereich	maximale Messunsicherheit	Charakterisierungs-ansatz	Angewandte Methoden
Reine organische Substanzen	Reinheit	≥ 99,0 %	$U \leq 2,0 \% *$	**	100 %-Methode (Summierung aller Verunreinigungen)
	Identität	-	-		HPLC, NMR, Elementaranalyse, Schmelzpunkt
Stabilisotop-markierte reine organische Substanzen	Reinheit	≥ 99,0 %	$U \leq 2,0 \% *$	**	100 %-Methode
	Identität	-	-		HPLC, NMR, LC/MS, Elementaranalyse, Schmelzpunkt

* erweiterte Messunsicherheit U (mit $k = 2$ für einen Vertrauensbereich von 95,45 %)

** Reinheitsbestimmung entsprechend ISO Guide 35:2017, Abschnitt 9.6.3 „Indirect determination of purity“ durch HPLC in Kombination mit dem Konzept entsprechend ISO Guide 35:2017, Abschnitt 9.8 „Presence/absende“ (Ausschluss von Lösungsmitteln, Wasser und anorganischen Verunreinigungen)

2 Zertifizierte Referenzmaterialien für organische Reinsubstanzen und stabilisotop-markierte organische Reinsubstanzen (Veterinärpharmazeutika)

Produkt	Eigenschaft	Bereich	maximale Messunsicherheit	Charakterisierungs-ansatz	Angewandte Methoden
Reine organische Substanzen	Reinheit	≥ 99,0 %	$U \leq 2,0 \% *$	**	Reinheitsbestimmung mit einer validierten Absolutmethode oder der 100 %-Methode
	Identität	-	-		HPLC, NMR, Elementaranalyse, Schmelzpunkt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-21273-01-00

Produkt	Eigenschaft	Bereich	maximale Messunsicherheit	Charakterisierungs-ansatz	Angewandte Methoden
Stabilisotop-markierte reine organische Substanzen	Reinheit	≥ 99,0 %	$U \leq 2,0 \% *$	**	Reinheitsbestimmung mit einer validierten Absolutmethode oder der 100 %-Methode
	Identität	-	-		HPLC, NMR, LC/MS, Elementaranalyse, Schmelzpunkt

* erweiterte Messunsicherheit U (mit $k = 2$ für einen Vertrauensbereich von 95,45 %)

** Reinheitsbestimmung entsprechend ISO Guide 35:2017, Abschnitt 9.6.3 „Indirect determination of purity“ durch HPLC in Kombination mit dem Konzept entsprechend ISO Guide 35:2017, Abschnitt 9.8 „Presence/absende“ (Ausschluss von Lösungsmitteln, Wasser und anorganischen Verunreinigungen)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
HPLC	High-Performance Liquid Chromatography
ISO	International Organization for Standardization
LC/MS	Liquid Chromatography/Mass Spectrometry
NMR	Nuclear Magnetic Resonance