

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14290-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 03.12.2024

Ausstellungsdatum: 03.12.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14290-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**SAN Group Biotech Germany GmbH**  
**Mühlenstraße 13, 49685 Höltinghausen**

mit dem Standort

**SAN Group Biotech Germany GmbH**  
**Mühlenstraße 13, 49685 Höltinghausen**

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.

**Prüfungen in den Bereichen:**

Arzneimittel und Wirkstoffe

**Prüfgebiet:**

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

*Diese Urkundenanlage 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](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14290-01-03

**Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.6 (2022) Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Inaktivierte Tierimpfstoffe, In- Vitro-Diagnostika zur Untersuchung von tierische Proben

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	Internationale Organisation für Normung
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch