

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13147-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 16.12.2021

Ausstellungsdatum: 16.12.2021

Urkundeninhaber:

**Ganzimmun Diagnostics AG**  
**Hans-Böckler-Straße 109, 55128 Mainz**

### **Prüfungen im Bereich:**

Arzneimittel- und Wirkstoffe;  
mikrobiologische und ausgewählte chemische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,  
Probenahme von Roh- und Trinkwasser;  
ausgewählte chemische Untersuchungen von Trinkwasser außerhalb der Trinkwasserverordnung;

### **Prüfgebiet:**

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

**Innerhalb der mit \*\*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

**Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.**

*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.*

*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>*

**Arzneimittel und Wirkstoffe**  
**Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 9, Kap. 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Infusionslösungen, Zellextrakte, Pflanzenextrakte

**Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 9, Kap. 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Infusionslösungen, Zellextrakte, Pflanzenextrakte

**Prüfverfahren gemäß Trinkwasserverordnung – TrinkwV\*\*\***

**Probenahme**

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

**ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER**

**TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13147-01-00

### TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

### ANLAGE 1: CHEMISCHE PARAMETER

#### TEIL I: Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation in der Regel nicht mehr erhöht

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Acrylamid	nicht belegt
2	Benzol	nicht belegt
3	Bor	nicht belegt
4	Bromat	nicht belegt
5	Chrom	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
6	Cyanid	nicht belegt
7	1,2-Dichlorethan	nicht belegt
8	Fluorid	nicht belegt
9	Nitrat	Merck, Spectroquant® Nitrat-Küvettest (2,2 – 110,7 mg/l) 1.14563.0001, 2020-11
10	Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe und Biozidprodukt-Wirkstoffe	nicht belegt
11	Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe und Biozidprodukt-Wirkstoffe insgesamt	nicht belegt
12	Quecksilber	nicht belegt
13	Selen	nicht belegt
14	Tetrachlorethen und Trichlorethen	nicht belegt
15	Uran	nicht belegt

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13147-01-00**

**TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Antimon	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
2	Arsen	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
3	Benzo-(a)-pyren	nicht belegt
4	Blei	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
5	Cadmium	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
6	Epichlorhydrin	nicht belegt
7	Kupfer	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
8	Nickel	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
9	Nitrit	Merck, Spectroquant® Nitrit-Küvettest (0,03 – 2,30 mg/l) 1.14547.0001, 2021-02
10	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	nicht belegt
11	Trihalogenmethane (THM)	nicht belegt
12	Vinylchlorid	nicht belegt

**ANLAGE 3: Indikatorparameter**

**Teil I: Allgemeine Indikatorparameter**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch (als TON)	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
14	Natrium	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13147-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
17	Sulfat	Merck, Spectroquant® Sulfat-Küvettest (5 - 250 mg/l) 1.14548.0001, 2020-02
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

### Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018

### ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

nicht belegt

### Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind

#### Weitere periodische Untersuchungen

Parameter	Verfahren
Calcium	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
Kalium	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
Magnesium	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01
Säure- und Basekapazität	nicht belegt
Phosphat	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2017-01 (Phosphor)

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.

### Ausgewählte chemische Untersuchungen von Trinkwasser außerhalb der Trinkwasserverordnung

DIN EN ISO 17294-2  
2017-01                      Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) – Teil 2: Bestimmung von 62 Elementen  
(Modifikation: *hier Bestimmung von Phosphor und Zink*)

## **Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13147-01-00**

### **verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	European Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
UBA	Umweltbundesamt