



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0443

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2017  
Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2018

Simec AG  
Gärtnereiweg 4 B  
4665 Oftringen

Leiter: Dr. Andreas Sigrist  
MS-Verantwortlicher: Dr. Julian Mager  
Telefon: +41 62 752 83 08  
E-Mail: [info@simec.ch](mailto:info@simec.ch)  
Internet: <http://www.simec.ch>  
Erstmals akkreditiert: 06.09.2005  
Aktuelle Akkreditierung: 22.09.2020 bis 21.09.2025  
Verzeichnis siehe: [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)  
(Akkreditierte Stellen)

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 05.09.2023

#### Prüflaboratorium für chemische und mikrobiologische Analysen von pharmazeutischen Produkten, Lebensmitteln und chemischen Produkten

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2) 3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Pharmazeutische Produkte, Lebensmittel, chemische Produkte	<b>Chromatographische Verfahren<sup>3)</sup></b>	
	HPLC-UV-VIS	Eigene Verfahren
	GC-FID	Eigene Verfahren
	<b>Elektrochemische Verfahren<sup>2)</sup></b>	
	Wassergehalt (Karl Fischer)	PhEur 2.5.32, SOP G 057
	pH Bestimmung	SOP M 025, SOP G 011
	Leitfähigkeit	SOP G 045
	<b>Allgemeine Verfahren<sup>2)</sup></b>	
	Säure/Base-Titration	SOP M 025
Chlorid Titration	SOP M 025	



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0443

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2) 3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>Lebensmittel und Wasser</b>	<b>Spektroskopische Verfahren<sup>2)</sup></b>	
	FTIR mit ATR	SOP G 032
	UV-VIS	PhEur 2.2.25, USP <851>
	<b>Weitere Verfahren<sup>2)</sup></b>	
	Visuelle Grenzprüfung Schwermetalle mittels Fällung und Vergleich der Trübung	USP <231>
	<b>Mikrobiologische Prüfverfahren<sup>2)</sup></b>	Übergeordnetes Verfahren: SOP M 008
	- Quantitative Bestimmung von aeroben mesophilen Keimen	ISO 4833-1
	- Quantitative Bestimmung von aeroben mesophilen Keimen in Wasser	ISO 6222, modifiziert
	- Quantitative Bestimmung von aeroben mesophilen Fremdkeimen	ISO 13559, modifiziert
	- Quantitative Bestimmung von Schimmelpilzen und Hefen	ISO 21527-2
- Qualitative und quantitative Bestimmung von Enterobacteriaceen	ISO 21528-1 und -2, modifiziert	
- Quantitative Bestimmung von Escherichia coli	ISO 16649-2	
- Quantitative Bestimmung von Escherichia coli und coliformen Keime in Wasser	ISO 9308-1	
- Qualitative Bestimmung von Salmonellen	EN/ISO 6579, modifiziert	
- Quantitative Bestimmung von Koagulase-positiven Staphylokokken	EN/ISO 6888-2, modifiziert und ISO 6888-2	
- Quantitative Bestimmung von Enterokokken	ISO 7899-2, modifiziert	
- Quantitative Bestimmung von Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266, modifiziert	
- Quantitative Bestimmung von präsumtiven Bacillus cereus	ISO 7932	

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0443

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>2) 3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Pharmazeutische Produkte	- Qualitative und quantitative Bestimmung von <i>Listeria monocytogenes</i>	SN EN ISO 11290-1 und 11290-2 modifiziert
	- Quantitative Bestimmung von <i>Clostridium perfringens</i>	ISO 15213, modifiziert
	- Qualitative Bestimmung von <i>Clostridium perfringens</i>	ISO 15213, modifiziert
	- Quantitative Bestimmung von coliformen Keimen	ISO 4832
	- Qualitative Bestimmung von <i>Cronobacter sakazakii</i>	ISO/TS 22964
	- Quantitative Bestimmung von Laktobazillen	ISO 15214
	- Quantitative Bestimmung von sulfitreduzierenden Clostridien	ISO 15213
	<b>Molekularbiologische Prüfverfahren<sup>2)</sup></b>	
	- Qualitativer Nachweis von Salmonellen mittels PCR	SOP M301 (PCR Test Kit Sure-Tec)
	<b>Mikrobiologische Prüfverfahren<sup>2)</sup></b>	
- Mikrobiologische Reinheit:	Übergeordnetes Verfahren: SOP M006 PhEur, mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen, PhEur 2.6.12, 2.6.13 und 2.6.31 (5.1.4/5.1.8)	
- Gesamtkeimzahl		
- Schimmelpilze und Hefen		
- E. Coli		
- Staphylokokken		
- Gallensalztolerante, gramnegative Bakterien		
- Salmonellen		

Das Prüflaboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim Laboratorium erhältlich.



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0443

Abkürzung	Bedeutung
ATR	Abgeschwächte Totalreflexion
GC-FID	Gaschromatographie mit Flammenionisationsdetektor
FTIR	Fourier transform infrared spectroscopy
HPLC	High Performance Liquid Chromatography
IR	Infrarot Spektroskopie
PCR	Polymerase Chain Reaction (Polymerase Kettenreaktion)
PhEur	Europäische Pharmakopöe
SOP	Standardarbeitsanweisung
USP	United States Pharmacopeia
UV-VIS	Ultraviolet-Visible

\* / \* / \* / \* / \*