



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0158

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2017

Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2018

Swissmedic
Schweizerisches
Heilmittelinstitut
Abteilung Labor (OMCL)
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Leiter: Massimiliano Conti

MS-Verantwortlicher: Stefan Guggisberg

Telefon: +41 58 462 02 52

E-Mail: stefan.guggisberg@swissmedic.ch

Internet: <http://www.swissmedic.ch>

Erstmals akkreditiert: 14.10.1996

Aktuelle Akkreditierung: 24.01.2023 bis 23.01.2028

Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
(Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 11.04.2024

Prüflaboratorium für chemische, physikalische und biologische Prüfungen von Heilmitteln

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
PHARMAZEUTISCHE PRODUKTE ^{A)}	Chromatografische Verfahren <ul style="list-style-type: none"> – Hochleistungsflüssigchromatografie (Diodenarray, und Massenspektrometrie) – Dünnschichtchromatografie (visuell) – Gaschromatografie (Flammenionisation und Massenspektrometrie) 	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾ ; Eigene Prüfverfahren ¹⁾
	Spektroskopische Verfahren <ul style="list-style-type: none"> – Infrarotspektroskopie (FTIR) – UV/VIS-Spektroskopie 	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾ ; Eigene Prüfverfahren ¹⁾
PHARMAZEUTISCHE PRODUKTE ^{A)}	Spektrometrische Verfahren <ul style="list-style-type: none"> – – Massenspektrometrie 	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾ ; Eigene Prüfverfahren ¹⁾

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0158

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p>Elektrochemische Verfahren Potentiometrie (pH-Bestimmung)</p> <p>Nasschemische Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Titration – Wasserbestimmung nach Karl-Fischer (volumetrisch und coulometrisch) <p>Biochemische Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gelelektrophorese (SDS-PAGE) – Kapillarelektrophorese (Diodenarray) – Kapillar-Isoelektrische Fokussierung (Diodenarray) – Chromogener Assay (UV-VIS): Quantitative Bestimmung von Endotoxin (LAL) <p>Allgemeine chemische, physikalische und pharmazeutisch-technologische Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dichte – Wirkstofffreisetzung – Massenbestimmung – Partikelkontamination (sichtbare Partikel) – Temperatur (Schmelzpunkt) – Volumenbestimmung (von Flüssigkeiten) 	<p>Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾</p> <p>Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾; Eigene Prüfverfahren ¹⁾</p> <p>Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾; Eigene Prüfverfahren ¹⁾</p> <p>Modifizierte kommerzielle Verfahren</p> <p>Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾; Eigene Prüfverfahren ¹⁾</p>
<p>Rekombinante Blutgerinnungspräparate</p>	<p>Biochemische Verfahren Gerinnungstest: Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktoren</p>	<p>Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾</p>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0158

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p>IMPFSTOFFE</p> <p>Impfstoffe</p>	<p>Chromatografische Verfahren Hochleistungsflüssigchromatografie (Massenspektrometrie)</p> <p>Biochemische Verfahren Chromogener Assay (UV-VIS): Quantitative Bestimmung von Endotoxin (LAL)</p> <p>Elektrochemische Verfahren Potentiometrie (pH-Bestimmung)</p>	<p>Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾; Eigene Prüfverfahren ¹⁾</p> <p>Modifizierte kommerzielle Verfahren</p> <p>Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾</p>
<p>Inaktivierte Virus Impfstoffe (Influenza Impfstoffe)</p>	<p>Immunochemische Verfahren Single Radial Immuno Diffusion (SRD): Quantitative Bestimmung und Prüfung auf Identität von Hämagglutinin</p>	<p>Eigene Prüfverfahren ¹⁾</p>
<p>Lebendbakterien Impfstoffe (Lebend Typhus Impfstoffe)</p>	<p>Mikrobiologische Verfahren Lebendkeimzahl: Quantitative Bestimmung der Lebendkeimzahl</p> <p>Biochemische Verfahren Galactose-Fermentation: Identifikation von Stamm Ty 21a</p>	<p>Eigene Prüfverfahren ¹⁾</p> <p>Eigene Prüfverfahren ¹⁾</p>
<p>BLUTPRODUKTE</p> <p>Blutprodukte</p>	<p>Chromatografische Verfahren Hochleistungsflüssigchromatografie (Massenspektrometrie)</p> <p>Biochemische Verfahren Chromogener Assay (UV-VIS): Quantitative Bestimmung von Endotoxin (LAL)</p> <p>Elektrochemische Verfahren Potentiometrie (pH-Bestimmung)</p>	<p>Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾; Eigene Prüfverfahren ¹⁾</p> <p>Modifizierte kommerzielle Verfahren</p> <p>Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾</p>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0158

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Albuminlösungen vom Menschen	Chromatografische Verfahren Hochleistungsflüssigchromatografie (SEC) für die Verteilung der Molekülgrößen	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾
	Biochemische Verfahren Chromogene kinetische Methode: Quantitative Bestimmung von Prekallikrein-Aktivator	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾
Immunglobuline vom Tier	Spektroskopische Verfahren Durchflusszytometrie: Wirksamkeits-Bestimmung von anti-T Lymphozyten Immunglobulinen	Eigene Prüfverfahren ¹⁾
	Chromatografische Verfahren Hochleistungsflüssigchromatografie (SEC) für die Verteilung der Molekülgrößen	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾
	Biochemische Verfahren Agarose-Gelelektrophorese: Proteinzusammensetzung	Eigene Prüfverfahren ¹⁾
Immunglobuline vom Menschen zur intramuskulären, zur subkutanen und zur intravenösen Anwendung	Chromatografische Verfahren Hochleistungsflüssigchromatografie (SEC) für die Verteilung der Molekülgrößen	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾
	Biochemische Verfahren – Agarose-Gelelektrophorese: Proteinzusammensetzung – Kolorimetrie: Quantitative Bestimmung von Proteinen (Biuret)	Eigene Prüfverfahren ¹⁾ Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾
Immunglobuline vom Menschen zur intramuskulären, zur subkutanen und zur intravenösen Anwendung	Nasschemische Verfahren Kjeldahl Stickstoffbestimmung: Quantitative Bestimmung von Proteinen	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0158

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Immunochemische Verfahren – Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA): Nachweis von Antikörpern oder Antigenen – Hämagglutinationstest: Be- stimmung von Anti-A, Anti-B und Anti-D Antikörpern	Modifizierte kommerzielle Ver- fahren Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾
Anti-D Immunglobuline vom Menschen	Biochemische Verfahren Chromogene kinetische Methode: Quantitative Bestimmung von Prekallikrein- Aktivator	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾
Blutgerinnungsfaktoren vom Menschen	Spektroskopische Verfahren Durchflusszytometrie: Quantitative Bestimmung von anti-D Antikörpern	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾
Plasma vom Menschen zur Fraktionierung (Plasmapools)	Biochemische Verfahren Gerinnungstest: Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktoren	Offizielle Prüfverfahren nationaler und internationaler Arzneibücher ¹⁾
	Immunochemische Verfahren Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA): Nachweis von Antikörpern oder Antigenen Molekularbiologische Verfahren Polymerase Chain Reaction (PCR): Virennachweis, quantitativ oder qualitativ	Modifizierte kommerzielle Ver- fahren Modifizierte kommerzielle Ver- fahren

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0158

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

Abkürzung	Bedeutung
FTIR	Fourier-Transform-Infrarotspektrometer
LAL	Limulus-Amöbozyten-Lysat (-Test)
SDS-PAGE	sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis; Natriumdodecylsulfat-Polyacrylamidgelelektrophorese
SEC	size-exclusion chromatography; Größenausschlusschromatographie
UV-VIS	ultraviolet and visible; ultra-violettes und sichtbares (Licht)

A) Fertig-/Zwischenprodukte, Halbfabrikate und Verpackungen sowie Wirk- und Hilfsstoffe
Ausnahme: Blutprodukte und Impfstoffe sowie Fütterungsarzneimittel

l) Für die Schweiz gesetzlich verbindliche Arzneibücher:

- Europäisches Arzneibuch
- Pharmacopoea Helvetica

Falls in den gesetzlich verbindlichen Arzneibüchern die notwendigen Vorschriften fehlen, können andere nationale Arzneibücher zur Anwendung kommen.

m) Grundlagen für die Swissmedic-eigenen Prüfverfahren:

1. Zulassungsdokumentationen pharmazeutischer Fertigprodukte
2. Einschlägige Fachliteratur
3. Eigenentwicklung

* / * / * / * / *