

## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: STS 0443

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

Simec AG  
 Gärtnereweg 4 B  
 4665 Oftringen

Leiter/in: Dr. Andreas Sigrist  
 MS-Verantwortliche/r: 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 22.09.2020

#### 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>	
	Coulometrie	PhEur 2.5.32, SOP G 057
	Potentiometrie	SOP M 025, SOP G 011
	Konduktometrie	SOP G 045
<b>Massanalytische Verfahren<sup>2)</sup></b>		
Titrimetrie, Massanalyse	PhEur 2.5.32., 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>	
	IR und FTIR	SOP G 032
	UV-VIS	PhEur 2.2.25, US <851>
	<b>Weitere Verfahren<sup>2)</sup></b>	
	Visuelle Grenzprüfung 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
	- Quantitative Bestimmung von aeroben mesophilen Fremdkeimen	ISO 135559, modifiziert
	- Quantitative Bestimmung von Schimmelpilze und Hefen	ISO 21527-2
	- Qualitative und quantitative Bestimmung von Enterobacteriaceen	ISO 21528-1 und -2, modifiziert
	- Quantitative Bestimmung von Escherichia coli	ISO 16649-1, modifiziert und ISO 16649-2
	- Quantitative Bestimmung von Escherichia coli und coliforme 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 7855-2	
- Quantitative Bestimmung von Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266	
- Quantitative Bestimmung von Bacillus cereus	ISO 7932	

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



## 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualitative und quantitative Bestimmung von <i>Listeria monocytogenes</i></li> <li>- Quantitative Bestimmung von <i>Clostridium perfringens</i></li> <li>- Qualitative Bestimmung von <i>Clostridium perfringens</i></li> <li>- Quantitative Bestimmung von coliformen Keimen</li> <li>- Qualitative Bestimmung von <i>Cronobacter sakazakii</i></li> <li>- Quantitative Bestimmung von Laktobazillen</li> <li>- Quantitative Bestimmung von sulfitreduzierenden Clostridien</li> </ul>	<p>SN EN ISO 11290-1 und 11290-2 modifiziert</p> <p>ISO 15213, modifiziert</p> <p>ISO 15213, modifiziert</p> <p>ISO 4832</p> <p>ISO/TS 22964</p> <p>ISO 15214</p> <p>ISO 15213</p>
	<p><b>Mikrobiologische Prüfverfahren<sup>2)</sup></b></p> <p>Mikrobiologische Reinheit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gesamtkeimzahl</li> <li>- Schimmelpilze und Hefen</li> <li>- E. Coli</li> <li>- Staphylokokken</li> <li>- Gallensalttolerante, gramnegative Bakterien</li> <li>- Salmonellen</li> </ul>	<p>Übergeordnetes Verfahren: SOP M006</p> <p>PhEur, mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen, PHEur 2.6.12, 2.6.13 und 2.6.31 (5.1.4/5.1.8)</p>

Abkürzung	Bedeutung
GC-FID	Gaschromatographie mit Flammenionisationsdetektor
FTIR	Fourier transform infrared spectroscopy
HPLC	High Performance Liquid Chromatography
IR	Infrarot Spektroskopie
PhEur	Europäische Pharmakopöe
SOP	Standardarbeitsanweisung
USP	United States Pharmacopeia
UV-VIS	Ultraviolet-Visible

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

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741