



Mikrobiologisches Labor Dr. Jacobs Tel.: 06831 / 974115
 Abteilung "Industrielle Mikrobiologie" Fax: 06831 / 703234
 Odilienplatz 3
 D-66763 DILLINGEN



AMG/GMP-überwacht und §19 BseuchG zugelassen

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025

Zulassungen

Das Mikrobiologische Labor Dr. Jacobs ist nach **DIN EN ISO/IEC 17025 (EN ISO 45001)** akkreditiert.



[Akkreditierungsurkunde der DACH](#)



[Listung bei der Bundesgütegemeinschaft Kompost EV](#)



[Zulassung nach TWVO](#)

Auszüge aus Originaldokumenten:

GMP-Inspektionsbericht nach AMG

FIRMENNAME DES INSPIZIERTEN BETRIEBES:

Labor Dr. Jacobs, Mikrobiologisches Laboratorium

Abteilung Industrielle Mikrobiologie

Betriebliche Aktivitäten / Betroffenes Produkt:

Prüfung von Arzneimitteln und Primärverpackungen laut AMG auf:

Sterilität, Bakterien-Endotoxine, Keimzahlen, mikrobielle Reinheit (spezifizierte Mikroorganismen), ausreichende antimikrobielle Konservierung, mikrobielle Dichtigkeit, Gehalt, mikrobielle Wirksamkeit von Sterilisationsverfahren (z.B. mittels Bioindikatoren) mikrobielle Hygiene, Statuskontrollen, Biologische Analytik (z.B. anomale Toxizität, Pyrogene), chemische Analytik, physikalische Analytik, Umweltverträglichkeit,

Gleichzeitig werden auch Prüfungen von Medizinprodukten durchgeführt.

6.
Aufstellung von Mängeln und Beanstandungen:

6.1.
Kritische Fehler/Mängel: keine

6.2.
Schwerwiegende Fehler/Mängel: keine

6.3.
Sonstige Fehler/Mängel: keine

7.
Empfehlungen: entfällt

8.
*Zusammenfassung und Schlußfolgerungen:
in den inspizierten Bereichen des Labors Dr. Jacobs wurde Übereinstimmung mit den EUGMP Leitlinien festgestellt.*

Das mikrobiologische Labor Dr. Jacobs hat zudem die Erlaubnis zum Arbeiten mit Krankheitserregern gemäß **§ 19 BseuchG**:

Betr.: Erlaubnis nach § 19 BundesSeuchengesetz

Bezug: Ihr Antrag vom 27.01.1993

Sehr geehrter Herr Dr. Jacobs,

antragsgemäß wird die Ihnen erteilte Erlaubnis vom 02. September 1980, geändert bzw. ergänzt durch die Erlaubnisse vom 03.10.1984; 06.05.1985 und 12.01.1990, 'alle mit dem vorgenannten Aktenzeichen, wie folgt ergänzt:

Die Erlaubnis erstreckt sich künftig noch zusätzlich auf

a)
die vermehrungsfähigen Erreger von Cholera, Milzbrand, Ornithose, Paratyphus, Toxoplasmose, Tuberkulose und Typhus

b)
die vermehrungsfähigen Erreger von auf den Menschen übertragbaren Viruskrankheiten, ausgenommen Maul- und Klauenseuche

c)
vermehrungsfähige Brucellen.

Zur Klarstellung wird bestätigt, daß sich die Erlaubnis im Sinne von § 19 Abs. 2 BSeuchG auf

1. Versuche mit vermehrungsfähigen Krankheitserregern,
2. mikrobiologische und serologische Untersuchungen zur Feststellung übertragbarer Krankheiten und
3. auf die Fortzucht von Krankheitserregern

bezieht,
wobei die mikrobiologischen und serologischen Untersuchungen zur Feststellung übertragbarer Krankheiten im Sinne von § 19 Abs. 2 Nr. 2 BSeuchG gemäß § 22 Abs. 4 Satz 1 BSeuchG nur von einem Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt durchgeführt werden dürfen, der die erforderliche Sachkenntnis besitzt.

Hierzu ist für Ihr Laboratorium derzeit Frau Dr. med. Sonja Petit zugelassen.