Prüflaboratorium

Rechtsperson: **Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH**
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Ident Nr. **0198**

Datum der Erstakkreditierung 12.11.2002

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17025:2017

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der Global Accreditation Cooperation Incorporated und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten. Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

zusätzliche Level 4 Normanforderungen gemäß EA-1/06

sonstige Anforderungen
EA-3/01
ILAC-P10
ILAC-P9

IdentNr 0198 Prüflaboratorium

Standort Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH - Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht, Standort Possingergasse
Possingergasse 38, 1160 Wien

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_302 (2015-01)	Bestimmung der aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit in SD-Plasma	Turbidimetrische Bestimmung	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	aktivierte partielle Thromboplastinzeit	Basisnorm: Ph. Eur. 1646
S		PV_BGA_VIE_BAMA_303 (2023-01)	Bestimmung der Proteinzusammensetzung von Immunglobulinen mittels Zonenelektrophorese	Zonenelektrophorese	Immunglobulin vom Menschen	Molekülgrößenverteilung, Reinheit, Identität	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.31
S		PV_BGA_VIE_BAMA_304 (2024-06)	Photometrische Bestimmung von Gesamteiweiß nach der Biuret-Methode in Globulin-Lösungen	UV-Vis-Spektroskopie	Immunglobulin vom Menschen	Proteingehalt	Basisnorm: Ph. Eur. 2.5.33 (5)
S		PV_BGA_VIE_BAMA_308 (2022-04)	Bestimmung der Proteinzusammensetzung von Immunglobulinen mittels Kapillarelektrophorese	Kapillarelektrophorese	Immunglobulin vom Menschen	Proteinzusammensetzung, Reinheit	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.47
S		PV_BGA_VIE_BAMA_311 (2018-10)	Qualitative Prüfung auf HEV RNA mittels Real-Time-PCR-Testung in Plasmapools	PCR	Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung	HEV RNA qualitativ	Basisnorm: Ph. Eur. 2.6.21
S		PV_BGA_VIE_BAMA_312 (2023-03)	Qualitative Bestimmung des Hepatitis B surface Antigen (HBsAg) in Poolplasma mittels Immunoassay	ELISA	Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung	Hepatitis B surface Antigen (HBsAg)	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_313 (2023-03)	Qualitative Bestimmung von Antikörpern gegen HIV (anti-HIV) mittels Immunoassay in Poolplasma	ELISA	Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung	Antikörper gegen HIV (anti-HIV)	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_314 (2022-02)	anti-HBs Bestimmung in humanen Immunglobulinen mittels Immunoassay	ELISA	Immunglobulin vom Menschen	Antikörper gegen Hepatitis B surface Antigen (Anti-HBs)	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_315 (2023-03)	Bestätigungstest für das Hepatitis B-Oberflächenantigen in Poolplasma mittels Immunoassay-Neutralisation	ELISA	Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung	Hepatitis B surface Antigen (HBsAg)	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_318 (2017-09)	Proteinbestimmung in Arzneimitteln mittels UV-Vis-Spektroskopie	UV-Vis-Spektroskopie	Arzneimittel	Proteingehalt	Basisnorm: Ph. Eur. 2.5.33 (1)
S		PV_BGA_VIE_BAMA_319 (2023-03)	Bestimmung der Anti-D Aktivität in spezifischen Immunglobulinen mittels Durchflusszytometrie	Durchflusszytometrie	Anti-D Immunglobulin vom Menschen	Gehaltsbestimmung Anti-D	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.13 C
S		PV_BGA_VIE_BAMA_320 (2024-04)	Immunochemische Methode (ELISA) für die Testung der „Potency“ von FSME Impfstoffen	ELISA	FSME Impfstoff (inaktiviert)	Gehaltsbestimmung von FSME Antigen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_321 (2015-05)	Quantitative Bestimmung der Aktivität von Faktor V in SD-Plasma mittels modifizierter Prothrombinzeit	Turbidimetrische Bestimmung	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Wertbestimmung Faktor V	Basisnorm: Ph. Eur. 1646
S		PV_BGA_VIE_BAMA_323 (2024-06)	Quantitative Bestimmung der Aktivität von Faktor VIII in Konzentraten (chromogene Methode)	UV-Vis-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.4
S		PV_BGA_VIE_BAMA_324 (2023-09)	Gehaltsbestimmung von rCTB in Choleraimpfstoff mittels SRD	Immundiffusion	Cholera-Impfstoff (inaktiviert, oral)	Gehaltsbestimmung von Cholera Antigen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_325 (2015-05)	Bestimmung der Faktor IX – Gerinnungsaktivität in Prothrombin-Komplexen und Faktor IX-Konzentraten mittels modifizierter aktivierter partieller Thromboplastinzeit	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.11
S		PV_BGA_VIE_BAMA_327 (2018-11)	Quantitative Bestimmung des Präkallikreinaktivators (PKA) in Albumin und Immunglobulin-Lösungen mittels der enzymatischen Methode der Ph. Eur.	Enzymatische Analysen	Albuminlösung vom Menschen	Präkallikrein-Aktivator	Basisnorm: Ph. Eur. 2.6.15

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_328 (2024-04)	Prüfung auf Monomere, Dimere, Polymere bzw. Fragmente in humanen und tierischen Albumin- und Globulinlösungen mittels Size Exclusion Chromatography (SEC)	Ausschlusschromatographie	Albuminlösung vom Menschen, Immunglobulin vom Menschen	Molekülgrößenverteilung	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.30
S		PV_BGA_VIE_BAMA_329 (2024-06)	Chromogene Bestimmung der Elastase-Inhibitor-Aktivität von Alpha-1-Proteinase-Inhibitor-Konzentraten	UV-Vis-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Alpha-1-Proteinase-Inhibitor vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.32
S		PV_BGA_VIE_BAMA_330 (2015-05)	Quantitative Bestimmung der Aktivität von Faktor XI in SD-Plasma mittels modifizierter aktivierter partieller Thromboplastinzeit	Turbidimetrische Bestimmung	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.22
S		PV_BGA_VIE_BAMA_331 (2016-07)	Quantitative Bestimmung der Aktivität von Faktor VII in Konzentraten (chromogene Methode)	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.10
S		PV_BGA_VIE_BAMA_332 (2015-05)	Quantitative Bestimmung der Heparin-Kofaktor Aktivität von Antithrombin (AT) in Konzentraten (chromogene Methode)	UV-Vis-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Antithrombin III vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.17
S		PV_BGA_VIE_BAMA_333 (2024-04)	Gehaltsbestimmung Cholera O1-LPS mittels Immunoassay	ELISA	Cholera-Impfstoff (inaktiviert, oral)	Gehaltsbestimmung von Cholera Antigen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_334 (2015-01)	Von Willebrand Faktor Aktivität: Ristocetin Cofaktor in Faktor VIII Konzentraten mittels turbidimetrischer Bestimmung	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Von-Willebrand-Faktor vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.21
S		PV_BGA_VIE_BAMA_335 (2015-01)	Quantitative Bestimmung der Aktivität von Faktor VIII in SD-Plasmen (chromogene Methode)	UV-Vis-Spektroskopie	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.4

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_336 (2022-02)	Turbidimetrische Thrombinbestimmung von Gerinnungsklebern durch Messung der Gerinnungszeit nach Clauss	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate und Ausgangsmaterial für Medizinprodukte (resorbierbare Wundauflagen)	Thrombin	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_337 (2025-11)	Test auf nicht aktivierte Gerinnungsfaktoren (naGF) mittels Bestimmung der Gerinnungszeit	Bestimmung der Gerinnungszeit	Gerinnungskonzentrate	Aktivierte Gerinnungsfaktoren	Basisnorm: Ph. Eur. 2.6.22
S		PV_BGA_VIE_BAMA_338 (2015-01)	Bestimmung von freiem Thrombin in Prothrombin-Komplexen mittels visueller Clottingmethode	Visuelle Clottingmethode	Gerinnungskonzentrate	Reinheit Thrombin	Basisnorm: Ph. Eur. 0554
S		PV_BGA_VIE_BAMA_339 (2022-11)	Visuelle Prüfung von Arzneimitteln	Visuelle Prüfung	Arzneimittel inkl. Verpackung	Klarheit und Opaleszenz, Färbung, Trübung, Partikel	einschließlich Basisnormen: Ph. Eur. 2.2.1 Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten Ph. Eur. 2.2.2 Färbung von Flüssigkeiten Ph. Eur. 2.9.20 Partikelkontamination – sichtbare Partikeln
S		PV_BGA_VIE_BAMA_342 (2024-03)	Photometrische Bestimmung von gerinnbarem Fibrinogen nach der Clot-Lysis-Methode in Fibrinogen-Konzentraten, Fibrin-Klebern und resorbierbaren Wundauflagen	UV-Vis Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate und Ausgangsmaterial für Medizinprodukte (resorbierbare Wundauflagen)	gerinnbares Fibrinogen	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_344 (2019-03)	Überprüfung der Stabilität von Fibrinklebern durch visuelle Beurteilung	Visuelle Clottingmethode	Gerinnungskonzentrate	Reinheit, Stabilität der Lösung	Basisnorm: Ph. Eur. 0903
S		PV_BGA_VIE_BAMA_345 (2019-01)	Identität der zellulären Komponenten in Cholera Impfstoff mittels Agglutinationstest	Agglutinationstest	Cholera-Impfstoff (inaktiviert, oral)	Identität von Cholera Antigen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_346 (2014-08)	Bestimmung der Haemagglutinine in SD-Plasma mittels indirektem Coombstest	Hämagglutination	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Blutgruppe (A/B/0/AB)	Basisnorm: Ph. Eur. 2.6.20
S		PV_BGA_VIE_BAMA_347 (2019-04)	Bestimmung der Faktor VIII Inhibitor Bypassing Aktivität (FEIBA) mittels aktivierter partieller Thromboplastinzeit	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Bestimmung der Faktor VIII Inhibitor Bypassing Aktivität	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_348 (2024-03)	Chromogene Bestimmung der Thrombinaktivität in resorbierbaren Wundauflagen	UV-Vis-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Wertbestimmung Thrombin	Basisnorm: Ph. Eur. 0903
S		PV_BGA_VIE_BAMA_349 (2016-07)	Quantitative Bestimmung der Aktivität von Protein C (chromogene Methode)	UV-Vis-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Protein C vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.30
S		PV_BGA_VIE_BAMA_350 (2016-07)	Bestimmung von freiem Thrombin in Protein C Konzentraten	Visuelle Clottingmethode	Gerinnungskonzentrate	freies Thrombin	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_351 (2016-07)	Bestimmung der Aktivität von FVIIa in Konzentraten	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Aktivität des Faktors VIIa in der Zubereitung	Basisnorm: Ph. Eur. 1224
S		PV_BGA_VIE_BAMA_352 (2020-01)	Bestimmung der Aktivität von C1-Esterase-Inhibitor in Gerinnungskonzentraten	UV-Vis-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.34
S		PV_BGA_VIE_BAMA_353 (2025-07)	Identitätsprüfung von mRNA Impfstoffen mittels Sequenzanalyse	PCR	mRNA-Impfstoff	mRNA Identität	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_354 (2025-06)	Gehaltsbestimmung von mRNA Impfstoffen mittels HPLC	HPLC-UV	mRNA-Impfstoff	mRNA Gehalt	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.29
S		PV_BGA_VIE_BAMA_356 (2021-07)	Anteil an lipidgebundener RNA in mRNA Impfstoffen mittels Methylenblaumethode	UV-Vis-Spektroskopie	mRNA Impfstoff	lipidgebundene mRNA	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.25

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_358 (2025-06)	Bestimmung der mRNA Reinheit von Impfstoffen mittels HPLC	HPLC-UV	mRNA Impfstoff	mRNA Reinheit	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.29
S		PV_BGA_VIE_BAMA_361 (2022-10)	Bestimmung der Massendistribution von Konjugatimpfstoffen mittels SEC-HPLC	Ausschlusschromatographie	Konjugat-Impfstoff	Molekülgrößenverteilung	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.30
S		PV_BGA_VIE_BAMA_363 (2023-11)	Bestimmung der Reinheit von RSV Impfstoffen mittels SEC-UPLC	Ausschlusschromatographie	RSV Impfstoff	Molekülgrößenverteilung	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.30
S		PV_BGA_VIE_BAMA_364 (2025-10)	Bestimmung der Reinheit von rekombinantem RBD Protein Impfstoff mittels HPLC-SEC	Ausschlusschromatographie	COVID-19 Vaccine (recombinant protein)	Molekülgrößenverteilung	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.30
S		PV_BGA_VIE_BAMA_365 (2025-04)	Reinheit und Proteinzusammensetzung von proteinbasiertem Chikungunya Impfstoff mittels RP-HPLC	HPLC-FLR	proteinbasierter Chikungunya Impfstoff	Reinheit und Proteinzusammensetzung	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.29
S		PV_BGA_VIE_BAMA_402 (2023-09)	Bestimmung des Virusgehalt und der Identität von tetravalentem Dengue Vaccine mittels Immunofokustest	Immunofocus Assay (IFA)	Dengue Impfstoff	Viruskonzentration	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_403 (2018-07)	Quantitative Prüfung auf Parvo B19 DNA mittels PCR-Testung in Plasmapools	PCR	Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung	Parvo B19 DNA quantitativ	Basisnorm: Ph. Eur. 2.6.21
S		PV_BGA_VIE_BAMA_404 (2025-10)	Bestimmung der Identität des SARS-COV-2 spike proteins in rekombinanten Impfstoffen durch Western Blot	SDS-PAGE	COVID-19 Vaccine (recombinant protein)	Identität	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.31
S		PV_BGA_VIE_BAMA_406 (2025-09)	Bestimmung der biologischen Aktivität und Identität des rekombinanten Protein-RBD-Fusionsdimer-Impfstoffs durch quantitativen ELISA	ELISA	COVID-19 Vaccine (recombinant protein)	Gehalt, Identität	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_407 (2017-09)	Prüfung von Arzneimitteln zur Injektion auf Bakterien-Endotoxine	Endotoxintest	Arzneimittel zur Injektion	Bakterien-Endotoxine	Basisnorm: Ph. Eur. 2.6.14
S		PV_BGA_VIE_BAMA_408 (2022-02)	Tetanus-Antikörperbestimmungen in humanen Immunglobulinen mittels Immunoassay	ELISA	Immunglobulin vom Menschen	Gehaltsbestimmung Anti-Tetanus	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_409 (2022-02)	Qualitative Prüfung auf HAV RNA mittels Real-Time-PCR-Testung in Plasmapools	PCR	Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung	HAV RNA qualitativ	Basisnorm: Ph. Eur. 2.6.21
S		PV_BGA_VIE_BAMA_410 (2024-06)	Bestimmung der relativen Wirksamkeit und Identität RSVPreF3 in Impfstoffen mittels ELISA	ELISA	RSV Impfstoff	Identität und Gehaltsbestimmung von RSV Antigen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_413 (2022-04)	Qualitative Prüfung auf HCV RNA in Poolplasmen mittels RT-PCR	PCR	Plasma vom Menschen (Humanplasma) zur Fraktionierung	HCV RNA qualitativ	Basisnorm: Ph. Eur. 2.6.21
S		PV_BGA_VIE_BAMA_419 (2023-09)	Identitätstest von Meningokokken-Impfstoffen mittels ELISA	ELISA	Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)	Identität	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_420 (2023-02)	Wirksamkeit von FSME Impfstoffen mittels Immunoassay	ELISA	FSME Impfstoff (inaktiviert)	Gehaltsbestimmung FSME Antigen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_421 (2022-06)	Gehaltsbestimmung von Sialinsäure in Meningokokken-Impfstoffen durch UV-Vis-Spektrometrie	UV-Vis-Spektroskopie	Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)	Gehalt Sialinsäure	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.25
S		PV_BGA_VIE_BAMA_423 (2024-05)	Prüfung auf Polymere, Dimere, Aggregate und Fragmente in Human Albumin-Lösungen mittels Size Exclusion Chromatography (SEC-UPLC)	Ausschlusschromatographie	Albuminlösung vom Menschen, Immunglobulin vom Menschen	Molekülgrößenverteilung	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.30
S		PV_BGA_VIE_BAMA_426 (2025-05)	Bestimmung der Immunoreaktivität und Identität von CHIKV VLP mittels Mikrofluid-Immunoassay	Mikrofluid-Immunoassay	Chikungunya-Virus-Impfstoff	Identität, Antigengehalt	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.15

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_430 (2020-11)	Bestimmung von freiem Zucker in Konjugatimpfstoffen mittels Kapillarelektrophorese	Kapillarelektrophorese	Meningokokken-Gruppe-C-Impfstoff (konjugiert)	freier Zucker	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.47
S		PV_BGA_VIE_BAMA_432 (2022-02)	Limit-Test für Anti-A und Anti-B Hämagglutinine in humanen Immunglobulin-Präparaten durch Agglutination	Hämagglutination	Immunglobulin vom Menschen	Blutgruppe (A/B/0/AB)	Basisnorm: Ph. Eur. 2.6.20
S		PV_BGA_VIE_BAMA_435 (2025-10)	Bestimmung der relativen Wirksamkeit des rekombinanten SARS-CoV-2-S-Proteins in Impfstoffen mittels Immunoassay	ELISA	COVID-19 Vaccine (recombinant protein)	Gehaltsbestimmung SARS-CoV2 Antigen	Basisnorm: Ph. Eur. 2.7.1
S		PV_BGA_VIE_BAMA_436 (2025-10)	Bestimmung der Reinheit des Bulks im rekombinanten SARS-CoV-2 Impfstoff mittels SDS-PAGE	SDS-PAGE	COVID-19 Vaccine (recombinant protein)	Reinheit	Basisnorm: Ph. Eur. 2.2.31

1) Arten von Prüfungen: Norm(N) oder SOP (S); Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind. Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) Konformitätsbewertungsverfahren kann -wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken / Methoden / Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.



Unterzeichner	Bundesministerium für Wirtschaft, Energie und Tourismus
Datum/Zeit	2026-09-24T09:34:52+02:00
Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-07,OU=a-sign-corporate-07,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
Serien-Nr.	2082304761
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at