

van **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Centrum
Gezondheidsbescherming
Afdeling Productsamenstelling en Afdeling Biologische geneesmiddelen, screening
en innovatie (KvK: 30276683)**

Deze bijlage is geldig van: **01-03-2023** tot **01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **17-09-2021**

Locatie(s) waar activiteiten onder accreditatie worden uitgevoerd

Hoofdkantoor

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA
Bilthoven
Nederland

Locatie	Afkorting
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 3721 MA Bilthoven Nederland	Bi

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie
Afdeling Productsamenstelling				
1.	Farmaceutische toedieningsvormen	Beoordeling van de uiterlijke kenmerken (kleur, vorm en afmetingen); visuele inspectie	GZB-650 eigen methode	Bi
2.	Tabletten en capsules	Bepaling van de oplosnelheid en het afgiftepatroon van farmacologisch actieve stoffen; paddle en basket methode	GZB-633 eigen methode Capsules EP-monografie nr. 0016 Tabletten EP-monografie nr. 0478	

Deze bijlage is goedgekeurd door het bestuur van de Raad voor Accreditatie, namens deze,

mr. J.A.W.M. de Haas

¹ Indien wordt verwezen naar een codering beginnende met NAW, NAP, EA of IAF dan betreft het een schema opgenomen in de [RvA-BR010 lijst](#).
Indien geen datum of versienummer is vermeld betreft de accreditatie de actuele versie van het document of schema.

van **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Centrum
 Gezondheidsbescherming**
**Afdeling Productsamenstelling en Afdeling Biologische geneesmiddelen, screening
 en innovatie (KvK: 30276683)**

Deze bijlage is geldig van: **01-03-2023** tot **01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **17-09-2021**

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie
3.	Vloeistoffen	Bepaling van de relatieve dichtheid m.b.v. een digitale dichtheidsmeter; elektro-magnetisch geïnduceerde oscillatie Bereik: 0 - 1,6 g/cm ³ ; 15-30°C	GZB-651 eigen methode	Bi
4.	Waterige oplossingen en toedieningsvormen	Bepaling van de pH	GZB-638 eigen methode	
5.	Farmaceutische substanties en producten	Bepaling van de identiteit ; infrarood absorptie-spectrofotometrie Bereik: 200 - 4000 cm ⁻¹ Kwalitatief (identiteitsonderzoek)	GZB-657 en GZB-658 eigen methode	
6.		Bepaling van de identiteit en zuiverheid; dunne laag chromatografie (DLC) Kwalitatief (identiteitsonderzoek)	GZB-610 eigen methode	
7.		Bepaling van de identiteit, zuiverheid en het gehalte; hoge druk vloeistofchromatografie (HPLC) Kwalitatief (identiteitsonderzoek) Kwantitatief (zuiverheidsonderzoek)	GZB-619 eigen methode	
8.		Bepaling van het gehalte; UV-VIS absorptiespectrofotometrie Kwantitatief (zuiverheidsonderzoek)	GZB-621 eigen methode	
9.		Bepaling van de identiteit; Raman-spectrofotometrie Kwalitatief (identiteitsonderzoek)	GZB-662 EP 2.2.48	
10.		Bepaling van de identiteit van potentieverhogende componenten inclusief controle op echtheid; NIR Kwalitatief (identiteitsonderzoek)	GZB-654 en GZB-705 eigen methode	
11.	Farmaceutische substanties en producten	Bepaling van de identiteit en eventuele gehalte; vloeistofchromatografie en massaspectrometrie (UPLC-QTOF MS) Kwalitatief (identiteitsonderzoek) Semi-kwantitatief (zuiverheidsonderzoek)	GZB-762 eigen methode	Bi
12.	Sigaretten	Bepaling van het totale en het nicotine vrije droge rookcondensaat (NFDPM); gravimetrie	GZB-745 ISO 4387	

van **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Centrum
 Gezondheidsbescherming**
**Afdeling Productsamenstelling en Afdeling Biologische geneesmiddelen, screening
 en innovatie (KvK: 30276683)**

Deze bijlage is geldig van: **01-03-2023 tot 01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **17-09-2021**

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie
13.	Shag	Bepaling van het totale en het nicotine vrije droge rookcondensaat (NFDPM); gravimetrie	GZB-746 ISO 15592-3	
14.	Sigaretten en shag	Bepaling van het gehalte nicotine in rookcondensaat; GC/FID	GZB-747 ISO 10315	
15.		Bepaling van het gehalte water in rookcondensaat; GC-TCD	GZB-748 ISO 10362-1	
16.		Bepaling van koolmonoxide in tabaksrook; NDIR	GZB-749 ISO 8454	
17.	Etiketten van tabaksproducten	Bepaling van de afmetingen m.b.v. schuifmaat en de tekstweergave; visuele methode	GZB-757 tabakswet	

Afdeling Biologische geneesmiddelen, screening en innovatie

18.	Immunologische producten	Bepaling van de sterkte van influenza vaccin; SRID	GZB-001 eigen methode	Bi
19.		Bepaling van de zuiverheid van influenza (subunit) bulken; SDS-PAGE met Coomassie-kleuring	GZB-025 eigen methode	
20.		Bepaling van de werkzaamheid van de differiecomponent in DTP-vaccins; de Verocel test	GZB-033 eigen methode	
21.		Bepaling van de werkzaamheid van tetanuscomponent in tetanusvaccin en DTP-vaccin; Toxine Binding Inhibitie (ToBI) test	GZB-031 eigen methode	
22.	Immunologische producten	Bepaling van de werkzaamheid en identiteit van de varicella component in vaccins; plaque assay in MRC-5 celculturen	GZB-059 eigen methode	Bi
23.		Bepaling van de identiteit van polysacchariden in het pneumococcenvaccin; nefelometrie	GZB-045 eigen methode	

van **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Centrum
 Gezondheidsbescherming**
**Afdeling Productsamenstelling en Afdeling Biologische geneesmiddelen, screening
 en innovatie (KvK: 30276683)**

Deze bijlage is geldig van: **01-03-2023 tot 01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **17-09-2021**

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie		
24.	Immunologische producten	Bepaling van de sterkte van geïnactiveerd poliovaccin; ELISA	GZB-046 eigen methode			
25.		Bepaling van de zuiverheid van hepatitis B oppervlakte antigeen (HBsAg) in purified form III; SDS-PAGE en Western Blot	GZB-054 eigen methode			
26.		Bepaling van de sterkte van het hepatitis B vaccin; ELISA	GZB-065 eigen methode			
27.		Bepaling van de identiteit van difterie- en tetanusantigenen bevattende vaccins; ELISA	GZB-057 eigen methode			
28.		Bepaling van de werkzaamheid, identiteit en thermostabiliteit van de rubella component in vaccins; CCID50	GZB-175 eigen methode			
29.		Bepaling van de sterkte van humaan papillomavirus (HPV) type 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 en 58 virus-like partikels; ELISA	GZB-070 eigen methode GZB-193 eigen methode			
30.		Bepaling van de zuiverheid en het percentage intact L1-protein in monovalente bulken van het humaan papillomavirus vaccin; SDS-PAGE met Coomassiekleuring Kwantitatief	GZB-174 eigen methode			
31.		Bepaling van de identiteit en sterkte van het rotavirus vaccin; replicatie van het virus in een Verocelcultuur gevolgd door PCR	GZB-069 eigen methode			
32.		Immunologische producten	Bepaling van de werkzaamheid, identiteit en thermostabiliteit van de mazelen component in vaccins; CCID50		GZB-178 eigen methode	Bi
33.			Bepaling van de werkzaamheid, identiteit en thermostabiliteit van de bofcomponent in vaccins; CCID50		GZB-179 eigen methode	

van **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Centrum
 Gezondheidsbescherming**
**Afdeling Productsamenstelling en Afdeling Biologische geneesmiddelen, screening
 en innovatie (KvK: 30276683)**

Deze bijlage is geldig van: **01-03-2023 tot 01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **17-09-2021**

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie
34.	Immunologische producten	Bepaling van de werkzaamheid van een coronavaccin; plaque assay in HEK293 celculturen	GZB-198 eigen methode	
35.		Bepaling van de identiteit van een coronavaccin; PCR	GZB-197 eigen methode	
36.	Immunologische producten, houdbare bloedproducten	Visuele inspectie en bepaling van de oplostijd	GZB-012 eigen methode	
37.		Bepaling van bacteriële endotoxinen in het influenza vaccin en pneumococcon vaccin; kinetische Turbidimetrische Bacterial Endotoxins Test (BET)	GZB-014 EP monografie 2.6.14	
38.	Houdbare bloedproducten	Bepaling van de molecuulgrootteverdeling van albumine en immunoglobuline preparaten; GF-HPLC	GZB-024 EP monografie 255, 918,	
39.		Bepaling van de eiwitsamenstelling van immunoglobuline monsters; elektroforese	GZB-026 EP monografie 918	
40.		Bepaling van het gehalte van factor IX; eenstapsstollingsbepaling	GZB-035 EP-monografie 2.7.11	
41.		Bepaling van de aanwezigheid van trombine in Protrombine Complex Concentraten; fibrinogeenstoltest	GZB-013 EP monografie 554	
42.		Bepaling van de afwezigheid van geactiveerde stollingsfactoren in PCC- en factor IX preparaten; NAPTT test	GZB-016 EP nr. 2.6.22	
43.		Bepaling van het eiwitgehalte van immunoglobulinepreparaten; A280nm	GZB-062 eigen methode	
44.	Houdbare bloedproducten	Bepaling van de prekallikreïne activator (PKA) activiteit in albumine producten; chromogeen substraat bepaling	GZB-044 EP monografie 2.6.15	Bi
45.		Bepaling van HBsAg in plasmapoelen; ELISA	GZB-183 eigen methode	

Bijlage bij accreditieverklaring (scope van accreditatie)
Normatief document: EN ISO/IEC 17025:2017
Registratienummer: **L 098**

van **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Centrum
Gezondheidsbescherming**
**Afdeling Productsamenstelling en Afdeling Biologische geneesmiddelen, screening
en innovatie (KvK: 30276683)**

Deze bijlage is geldig van: **01-03-2023** tot **01-09-2024**

Vervangt bijlage d.d.: **17-09-2021**

Nr.	Materiaal of product	Verrichting / Onderzoeksmethode ¹	Intern referentienummer	Locatie
46.	Houdbare bloedproducten	Bepaling van Anti-HIV 1/2 in plasmapools; ELISA	GZB-184 eigen methode	
47.		Bepaling van anti-A, anti-B en anti-D antilichamen in immunoglobuline preparaten; directe hemagglutinatiemethode	GZB-190 EP monografie 2.6.20, 2.6.26	
48.		Bepaling van hepatitis C RNA in plasmapools; PCR	GZB-011 EP monografie 2.6.21	