



Certificate of Analysis
Version 01



Neu bei der BioChem: Herstellungserlaubnis und QP-Service New at BioChem: Manufacturer's Authorisation and QP service

Ab sofort verfügt die **BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH** neben der GMP-Bestätigung auch über die **Herstellungserlaubnis** für

- ▶ Humanarzneimittel und klinische Prüfpräparate gem. § 13 AMG und
- ▶ Tierarzneimittel nach § 28 TAMG und (EU) 2019/6

(Mikrobiologische, chemisch/physikalische sowie biologische Qualitätskontrolle für Arzneimittel, Roh- und Ausgangsstoffe, Wirkstoffe und Verpackungsmaterialien)

Wir freuen uns, Ihnen jetzt auch eine Vielzahl von Dienstleistungen durch unsere eigene QP anbieten zu können, die unser umfangreiches Analysenspektrum optimal ergänzen:

- ▶ Bestätigung der Qualitätskontrolle durch QP
- ▶ Einlagerung von Rückstellmustern gem. § 18 Rückstellmuster AMWHV und Annex 19 GMP-Leitfaden
- ▶ Beratung von Kundenunternehmen bei der Erlangung einer eigenen Herstellungserlaubnis
- ▶ Weitere Beratungsdienstleistungen z. B. zu GMP-Themen und regulatorischen Anforderungen auf Anfrage

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH holds now, beside the GMP certification, also the **manufacturer's authorisation** for

- ▶ human medicinal products and investigational medicinal products acc. to § 13 AMG and
- ▶ veterinary medicinal products acc. to § 28 TAMG and (EU) 2019/6

(Microbiological, chemical/physical and biological quality control of medicinal products, raw and starting materials, active pharmaceutical ingredients and packaging materials)

We are pleased to offer you now a variety of services through our own QP, which optimally complement our wide range of analyses:

- ▶ Confirmation of quality control by QP
- ▶ Storage of retention samples acc. to § 18 AMWHV and Annex 19 GMP guideline
- ▶ Consulting of clients on obtaining their own manufacturer's authorisation
- ▶ Further consulting services, e.g., on GMP topics and regulatory requirements on request

Für weiterführende Informationen wenden Sie sich bitte an:
For further information please contact:

Clarissa Kohn

Sachkundige Person gem. § 15 AMG | Qualified Person acc. to § 15 AMG

Stellvertretende Bereichsleitung Qualitätssicherung | Deputy Head of Quality Assurance

+49 (0)721 9737-169 | clarissa.kohn@biochem.de



Sachverständige für die Untersuchung von Arzneimittelgegenproben (§ 65 AMG)

Verantwortliche für den Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehr (§ 7 BtMG bzw. GÜG)