

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2024_0010

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/304

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**BioChem Labor für biologische und chemische
Analytik
GmbH
(LOC-100021870)**

Anschrift der Betriebsstätte
**BioChem Labor für biologische und chemische
Analytik GmbH
Kupferstraße 6
04827 Machern OT Gerichshain
Deutschland
(LOC-100087883)**

- Sonstiges:
wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit
der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3
Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
10. Mai 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die
oben genannte Betriebsstätte des Herstellers
festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der
Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
einhält.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

The competent authority of GERMANY confirms the
following:

The manufacturer
**BioChem Labor für biologische und chemische
Analytik
GmbH
(LOC-100021870)**

Site address
**BioChem Labor für biologische und chemische
Analytik GmbH
Kupferstraße 6
04827 Machern OT Gerichshain
Germany
(LOC-100087883)**

- Other:
has been inspected under the national inspection
programme in connection with its activity according to
Sec. 14 para. 4 no. 3 Arzneimittelgesetz (German Drug
Law).

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
10 May 2023, it is considered that it complies with the
principles and guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572



Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

08. Februar 2024



08 February 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

aus datenschutzrechtlichen Gründen
geschwärzt / blacked signature based on data
protection

Tim Baumann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tim Baumann
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341/977-2414

Tel.: +49(0)341/977-2414

Fax: +49(0)341/977-1199

Fax: +49(0)341/977-1199