



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2026_0158

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Biochem

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

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
Daimlerstraße 5b
76185 Karlsruhe
Deutschland
(LOC-100021870)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BW_01_MIA_2022_0053 gemäß
 - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
 - und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Juni 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 91/412/EEC

einhält.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

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
Daimlerstraße 5b
76185 Karlsruhe
Germany
(LOC-100021870)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BW_01_MIA_2022_0053 in accordance with
 - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
 - and Sect 28 (1) TAMG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 June 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 91/412/EEC

aus datenschutzrechtlichen
Gründen geschwärzt / blacked
signature based on data



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

• Tierarzneimittel

• Veterinary 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

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope
of this certificate:

Anmerkungen: Die Qualitätskontrolle umfasst auch die
Prüfung von sterilen und nicht-sterilen Roh- und
Ausgangstoffen, Wirkstoffen und
Verpackungsmaterialien.

Comments: The quality control also includes the testing
of sterile and non-sterile raw and starting materials,
active pharmaceutical ingredients and packaging
materials.

14. August 2026

14 August 2026

aus datenschutzrechtlichen
Gründen geschwärzt / blacked
signature based on data



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

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-3239
Fax: +49(0)7071 757-3627

Tel.: +49(0)7071 757-3239
Fax: +49(0)7071 757-3627

aus datenschutzrechtlichen
Gründen geschwärzt / blacked
signature based on data