



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: BioChem_Z001_19

Aktenzeichen/Reference Number: DE_BW_01_BioChem

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

**Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe
Deutschland**

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

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



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom **30. Juli 2019** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
 - Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on **30 July 2019** it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
 - Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the 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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products



Qualitätskontrolle

von sterilen und nicht-sterilen Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln sowie Verpackungsmaterialien mittels

Untersuchungsverfahren:

- physikalisch-chemisch
- chromatographisch
- spektroskopisch
- elektrochemisch
- mikrobiologisch
- molekularbiologisch
- biochemisch
- PCR-Analytik

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

keine

16. September 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

aus datenschutzrechtlichen
Gründen geschwärzt /
blacked signature based on
data protection provisions

Barbara Malecha
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Tel.: (+49) 7071 757 3230
Fax: (+49) 7071 757 3627



Quality control testing

of sterile and non-sterile raw materials, active pharmaceutical ingredients and medicinal products as well as packaging materials by means of

Methods of analysis:

- physical-chemical
- chromatographic
- spectroscopic
- electrochemical
- microbiological
- molecular biological
- biochemical
- PCR-analytics

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

none

September 16, 2019

Name and signature of the authorized person of the Competent Authority

(see left)