



Zertifikat-Nr./Certificate no: G3-5421-25.01.2018/02
AktENZEICHEN/Reference Number: G3-5421/biotecon

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES PRÜFBETRIEBES MIT GMP

Der Firma

BIOTECON Diagnostics GmbH
Hermannswerder Haus 17
14473 Potsdam

wird bestätigt, dass sie Prüftätigkeiten im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 AMG in den **Labors** der Betriebsstätte

BIOTECON Diagnostics GmbH
Hermannswerder Haus 15
14473 Potsdam

durchführt und dieses gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt wurde.

Die Prüftätigkeiten werden u. a. im Auftrag von Herstellern und Pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt.

Qualitätskontrolle

Untersuchungsverfahren

-Mikrobiologisch: Prüfung steriler Produkte,
Prüfung nicht steriler Produkte
Test auf ausreichende
Konservierung
Überwachung der
Betriebshygiene

-Biologisch: Prüfung auf Bakterien-
Endotoxine

-Biochemisch/
molekular-biologisch: Keim-Identifizierung

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A TESTING SITE

It is confirmed that the company

(see left) _____

conducts testing according to sect 14 para 4 No. 3 German Drug Law in the laboratories of the premises

(see left)

and that these activities have been notified according to sect 67 para 1 German Drug Law to the competent authority.

The assays and testings are conducted among others under contract of pharmaceutical manufacturers and entrepreneurs.

Quality control testing

Methods of analysis:

-Microbiological: sterility
non-sterility
efficacy of antimicrobial
conservation
monitoring of operational
process hygiene

-Biological: test for bacterial
endotoxins

-Biochemical/
molecular biological: Identification of micro
organisms





Die Firma
BIOTECON Diagnostics GmbH

unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach § 64
Abs. 1 AMG durch das

**Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit,
Abteilung Gesundheit**

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 09. No-
vember 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben
genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit den
Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt.

25. Januar 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Herr Dr. Abdallah Massoud

*Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G 3 – Apotheken, Arzneimittel und Medizinpro-
dukte
Zossener Platz 3
15806 Zossen
Deutschland*

Tel. 0331 – 8683851
Fax 0331 - 8683865

The company
(see left)

is subject to regular inspections according to sect. 64 para 1
German Drug Law by the competent authority

**Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit,
Abteilung Gesundheit**

Inspections are based on the EU-GMP-standard.

From the knowledge gained during inspection of this testing facili-
ty, the latest of which was conducted on 09. november 2017, it is
considered that it complies with the Good Manufacturing Practice
requirements.

2018-01-25

Name and signature of the authorised person of the Competent
Authority

Herr Dr. Abdallah Massoud

*Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit*

*Dezernat G 3 – Apotheken, Arzneimittel und Medizinprodukte
Zossener Platz 3
15806 Zossen
Germany*

Tel. 0331 – 8683851
Fax 0331 - 8683865

