



Zertifikat-Nr./Certificate no: G3-6300-AZ.1_Biotecon_05.10.2020/03
Aktenzeichen/Reference Number: G3-6300-AZ.1_Biotecon

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
PRÜFBETRIEBES MIT GMP**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A TESTING SITE

Der Firma

It is confirmed that the company

BIOTECON Diagnostics GmbH
Hermannswerder Haus 17
14473 Potsdam

(see left)

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

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

BIOTECON Diagnostics GmbH
Hermannswerder Haus 15
14473 Potsdam

(see left)

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

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

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

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

Qualitätskontrolle
Untersuchungsverfahren

Quality control testing

Methods of analysis:

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

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

-Biologisch: Prüfung auf Bakterien-
Endotoxine

-Biological: test for bacterial
endotoxins

-Biochemisch/
molekular-biologisch: Keim-Identifizierung

-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 16. und 17.
Juli 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben
genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit den
Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt.

05. Oktober 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



Herr Dr. Abdallah Massoud

*Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und
Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G 3 – Apotheken und Arzneimittel
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 facility,
the latest of which was conducted on 16. and 17. July 2020, it is
considered that it complies with the Good Manufacturing Practice
requirements.

2020-10-05

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 und Arzneimittel
Zossener Platz 3
15806 Zossen
Germany*

Tel. 0331 – 8683851
Fax 0331 - 8683865

