

Zertifikat-Nr./Certificate no: 2012/01/Biochrom

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

**Teil 1**

**Part 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**Biochrom AG**

The manufacturer  
**Biochrom AG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Leonorenstraße 2-6  
12247 Berlin**

Site address  
**Leonorenstraße 2-6  
12247 Berlin**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der **Herstellungserlaubnis Nr. 5373/1-Biochrom/4** gemäß Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:

has been inspected under the national inspection programme in connection with **manufacturing authorisation no. Nr. 5373/1-Biochrom/4** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

*§ 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz*

*Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)*

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **11/Juli/2012** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß Richtlinie 2003/94/EG<sup>1</sup> bestätigt.

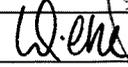
From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **11/July/2012**, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

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.

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, after which time the issuing authority should be consulted.

Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Datum / date:	19/Oktober/2012
Name / name:	Wilke
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	thea.wilke@lageso.berlin.de / +49-30-90229-2337



**Teil 2**

**Humanarzneimittel**

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Liste der Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch (Bakterien-Endotoxine: LAL-Test)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang dieses Zertifikates:

**Die Herstellungstätigkeiten umfassen ausschließlich Lösungen, die zur Aufbewahrung von Organen, Geweben oder Zellen bestimmt sind sowie Natriumchlorid-Lösung 25% (w/v).**

19/Okttober/2012

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Wilke

**Landesamt für Gesundheit und Soziales  
 Berlin  
 Referat I B  
 Postfach 310929  
 10639 Berlin  
 Tel.-Nr.: +49-30-90229-2337  
 Fax: +49-30-90229-2097**

1 Diese Anforderungen erfüllen die GMP-Empfehlungen der WHO.  
These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

**Part 2**

**Human Medicinal Product**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

<b>1.1</b>	<b>Sterile products</b>
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (list of dosage forms)</i>
	1.1.1.1 Large volume liquids
<b>1.6</b>	<b>Quality Control testing</b>
	1.6.1 Microbiological: Sterility
	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biological. (Bacterial Endotoxins: LAL-Test)

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

**The manufacturing steps include solely the manufacturing of solutions for storage of organs, tissues and cells and solution of sodium chloride 25% (w/v).**

19/October /2012

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Datum / date:	19/Okttober/2012
Name / name:	Wilke
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	thea.wilke@lageso.berlin.de / +49-30-90229-2337

LAGeSo