



Zertifikat-Nr./Certificate no: 53.2-2678.1-18-6-9

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
EINES PRÜFBETRIEBES MIT GMP**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG oder Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG oder Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG*

Der Firma

**BIOMETRIC GmbH
Im Gewerbepark B 49
93059 Regensburg
Deutschland**

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

**BIOMETRIC GmbH
Im Gewerbepark B 49
93059 Regensburg
Deutschland**

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.

Untersuchungsverfahren:

- *mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte (Arzneibuchverfahren)*

Die Firma

**BIOMETRIC GmbH
Im Gewerbepark B 49
93059 Regensburg
Deutschland**

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

**Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Deutschland**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
TESTING SITE**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC or Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC*

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.

Methods of analysis:

- *microbiological assays of non-sterile products (compendial methods)*

The company

(see left)

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

**Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth
Germany**

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **18.10.2021** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt.

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 **18.10.2021**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.

Regierung von Oberfranken
Ludwigstraße 20
95444 Bayreuth

Bayreuth, **29.10.2021**


Dr. Vogt
Leitender Pharmaziedirektor





Regierung von Oberfranken
Erbstr. 20
95061 Bamberg
Bayern, 10.10.2017
Dr. Volker
Landesminister

