



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz  
Am Listholze 74  
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no: 01/2020

Aktenzeichen/Reference Number: 41401/H-111

## **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 Überwachungs-  
behörde bestätigt:

Die Firma

**Labor für biomedizinische Diagnostik  
Biomedical Diagnostics – BioDoc**

Anschrift der Betriebsstätte

**Feodor-Lynen-Straße 23**

**D-30625 Hannover**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-  
überwachung inspiziert in Verbindung mit der  
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimit-  
telgesetz.

## **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 con-  
firms the following:

The company

**Labor für biomedizinische Diagnostik  
Biomedical Diagnostics – BioDoc**

Site address

**Feodor-Lynen-Straße 23**

**D-30625 Hannover**

has been inspected under the national inspec-  
tion programme in connection with its activity  
according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimit-  
telgesetz (German Drug Law).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29.05.2020 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.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 29.05.2020, 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.

## Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

### Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- Nachweis von RHDV-spezifischen Antikörpern in Serum-/Plasmaproben von Tieren mittels Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
- Nachweis von antigenspezifischen Antikörpern in Serum-/Plasmaproben von Tieren mittels indirektem Immunofluoreszenztest (IFA)
- Nachweis von K-Virus-spezifischen Antikörpern in Serum-/Plasmaproben von Tieren mittels Hämagglutinationshemmtest (HAH)
- Mouse Antibody Production Test (MAP-Test)
- Nachweis von K-Virus-spezifischen Antikörpern in Serum-/Plasmaproben von Mäusen mittels Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

## Part 2

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

### Quality control testing

of excipients / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- Detection of RHDV specific antibodies in plasma and serum samples of animals by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)
- Detection of antigen specific antibodies in plasma and serum samples of animals by indirect immunofluorescence test (IFA)
- Detection of K-virus specific antibodies in plasma and serum samples of animals by hemmagglutination inhibition test (HAH)
- Mouse antibody production test (MAP test)
- Detection of K-virus specific antibodies in plasma and serum samples of mice by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)

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

10.06.2020

Im Auftrage



Dr. Gabriele Hübner

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Tel.: 0049-511/9096456  
Fax: 0049-511/9096199



10.06.2020

By order

./.

Dr. Gabriele Hübner

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Am Listholze 74  
30177 Hannover  
Phone: 0049-511/9096456  
Fax: 0049-511/9096199