



Bezirksregierung Arnsberg

Zertifikat-Nr./Certificate no: 24.05.01.11.0208-0006

GMP-Bescheinigung

Der Firma

**Protagen Protein Services GmbH
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund**

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

**Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund**

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:

Protein-Analytik:

- **Chromatographische Methoden**
- **Massenspektrometrische Methoden**
- **Spektroskopische Methoden**
- **Gelelektrophoretische Methoden**
- **Physikalische Methoden**

Durchführung von Stabilitätsuntersuchungen gemäß ICH Q1 und Q5C

Die Firma unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG durch die **Bezirksregierung Arnsberg**

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom **01.03.2019** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt.

Dieses Zertifikat verliert 3 Jahre nach dem letzten Inspektionsdatum seine Gültigkeit.

Statement of GMP-Compliance

It is confirmed that the company

**Protagen Protein Services GmbH
Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund**

may conduct testing according to sect 14 para 4 No. 3 German Drug Law (GDL) in the laboratories of the premises

**Otto-Hahn-Str. 15
44227 Dortmund**

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:

Protein-Analysis:

- **Chromatographic Methods**
- **Mass spectrometric Methods**
- **Spectrometric Methods**
- **Gel electrophoretic Methods**
- **Physical Methods**

Stability Studies according to ICH Q1 and Q5C

The company is subject to regular inspections acc. to sect. 64 para 1 GDL by the **District Government of Arnsberg**

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 **1st March 2019**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.

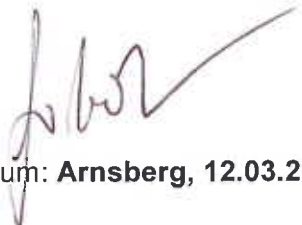
This certificate remains valid for three years from the date of the last inspection.



Adresse der zertifizierenden Behörde
Bezirksregierung Arnsberg
Seibertzstraße 1
D-59821 Arnsberg

Name der befugten Person:
Achim Gäbert

Unterschrift:



Stempel und Datum: **Arnsberg, 12.03.2019**

Address of certifying authority:
Bezirksregierung Arnsberg
Seibertzstraße 1
D-59821 Arnsberg

Name of authorized person:
Achim Gäbert

Signature:

Stamp and date:

