

Untersuchungsverfahren:

- *Mikrobiologische Prüfungen (Arzneibuchverfahren und andere)*
- *Biologische Prüfungen (Endotoxin- und Pyrogen tests)*
- *Molekularbiologische Prüfungen (PCR und andere)*
- *Immunologische Testverfahren (ELISA und andere)*

Die Firma

IBFE GmbH

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

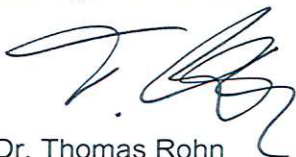
**Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Franz-Josef-Röder-Str. 23
D-66119 Saarbrücken**

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 20. Oktober 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Prüfeinrichtung die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt.

6. November 2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Dr. Thomas Rohn
Telefon +49681-501-3233
Telefax +49681-501-4524



**Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Franz-Josef-Röder-Str. 23
D-66119 Saarbrücken**

Methods of analysis:

- *Microbiological assays (Compendial methods and other)*
- *Biological assay (Endotoxin and pyrogenic assay)*
- *Molecular biology Testings (PCR and other)*
- *Immunological testmethods (ELISA and other)*

The company

IBFE GmbH

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

**Ministry of Social Affairs, Health, Women and Family
Franz-Josef-Röder-Str. 23
D-66119 Saarbrücken**

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 2017-10-20, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.

2017-11-6

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Thomas Rohn
Telefon +49681-501-3233
Telefax +49681-501-4524

**Ministry of Social Affairs, Health, Women and Family
Franz-Josef-Röder-Str. 23
D-66119 Saarbrücken**