



## Bezirksregierung Arnsberg

Zertifikat-Nr./Certificate no: 24.2.11-0208-0002

### GMP-Bescheinigung

Der Firma

**Protagen AG**  
**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**

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 **20.01.2010** gewonnen 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.

Adresse der zertifizierenden Behörde

**Bezirksregierung Arnsberg**  
**Seibertzstraße 1**  
**D-59821 Arnsberg**

Name der befugten Person:

**Regierungspharmaziedirektor Hobbie**

Unterschrift:

Stempel und Datum: **Arnsberg, 28.01.2010**

### Statement of GMP-Compliance

It is confirmed that the company

**Protagen AG**  
**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**

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 **20<sup>th</sup> January 2010**, 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.

Address of certifying authority:

**Bezirksregierung Arnsberg**  
**Seibertzstraße 1**  
**D-59821 Arnsberg**

Name of authorized person:

**Regierungspharmaziedirektor Hobbie**

Signature:

Stamp and date: **Arnsberg, 28.01.2010**

