

GMP-Inspektionsbericht

FIRMENNAME DES INSPIZIERTEN BETRIEBES:

Institut für Biotechnische Forschung und Entwicklung Graf GmbH

Adresse: Konrad-Zuse-Straße 10a, 66459 Kirkel - Limbach

Kontaktpersonen:

Herr Holger Graf (Geschäftsführer)

Herr Dr. Richard Graf (Leiter der Qualitätssicherung)

Herr PD Dr. Thomas Jahns (Laborleiter)

Her Dr. Heiko Ewen (Stellvertretender Laborleiter)

Telefon: 0 68 41 / 81 79 81

Telefax: 0 68 41 / 81 79 01 82

e-mail: info@ibfe-biotech.de

Betriebliche Aktivitäten: / Betroffenes Produkt:

Prüfung von Rohstoffen, Wirkstoffen, Ausgangsstoffen, Bulkware, Primärverpackungen und Fertigprodukten pharmazeutischer Zubereitungen (Arzneimitteln) laut Arzneimittelgesetz (AMG) auf:

- Mikrobiologische Reinheit (spezifizierte Mikroorganismen),
- Bakterielle Endotoxine,
- Gesamtkeimzahl,
- Sterilität

Neben den o.g. Prüfungen von Arzneimitteln werden auch Prüfungen von Kosmetika, Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen, Umwelt durchgeführt.

Inspektionsdatum: 14. November 2008

INSPEKTOREN:

Name der Teamleiterin: Frau Nicole Jeannot,

Ministerium für Justiz, Arbeit, Gesundheit und Soziales des Saarlandes

Bezugsnummer:

Aktenzeichen: G5/2-5040-ibfe

1. Einführung: