



ΒΕΒΑΙΩΣΗ

Για τις Απαιτήσεις
σύμφωνα με το WHO Handbook on Good Laboratory Practice

Τεκμηριώθηκε και βεβαιώνεται μέσω των Διαδικασιών της TÜV AUSTRIA HELLAS, ότι η



BIOPHARM RESEARCH INSTITUTE LTD
Οδός Ιλίου, Βιομηχανική Περιοχή Ύψωνα
3507 ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ

Εφαρμόζει Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές σε συμφωνία με το παραπάνω έγγραφο αναφοράς για το ακόλουθο Πεδίο Εφαρμογής

- ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ Α' ΥΛΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ (API)
- ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΚΑΘΑΡΟΤΗΤΑΣ (IMPURITY, WORKING STANDARDS).
- ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΕΛΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ.
- ΧΗΜΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΝΙΤΡΟΖΑΜΙΝΩΝ ΣΕ Α ΥΛΕΣ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΙ ΣΕ ΤΕΛΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΙΟΝΤΑ

Αριθ. Εγγραφής Πιστοποιητικού: 0217429065899

Ισχύει έως: 2024-09-24
Αρχική πιστοποίηση: 2017-09-25

Μαρία Αγαπητού
Διευθύντρια Πιστοποίησης Συστημάτων Διαχείρισης και Προϊόντων

Οργανισμός Πιστοποίησης
TÜV AUSTRIA HELLAS

Αθήνα, 2023-09-25

Η παρούσα Πιστοποίηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την Διαδικασία Επιθεώρησης της TÜV AUSTRIA HELLAS και έχει ετήσια ισχύ.

TÜV AUSTRIA HELLAS
Λ. Μεσογείων 429
Τ.Κ. 153 43 Αθήνα, Ελλάδα
www.tuvaustriahellas.gr
Αρ. ΓΕΜΗ: 1650201000

CePRK509_A0a

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision



CONFIRMATION

TÜV AUSTRIA HELLAS

**For the Requirements as per
WHO Handbook on Good Laboratory Practice**

Confirms that the company



Biopharm Research Institute

BIOPHARM RESEARCH INSTITUTE LTD

**Iliou str., Ipsonas Industrial Estate
3507 LIMASSOL, CYPRUS**

applies Good Laboratory Practice in accordance with the above reference document for the following Scope

- **PRODUCTION AND QUALITY CONTROL OF RAW MATERIALS (APIS) FOR PHARMACEUTICAL INDUSTRY**
- **PRODUCTION AND QUALITY CONTROL OF IMPURITIES AND WORKING STANDARDS.**
- **QUALITY CONTROL OF FINISHED PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS**
- **CHEMICAL ANALYSIS FOR THE DETERMINATION OF NITROSAMINES IN API'S AND FINISHED PHARMACEUTICAL PRODUCTS**

Registration No.: 0217429065899

Valid until: 2024-09-24
Initial certification: 2017-09-25

Maria Agapitou
Head of Management Systems & Products Certification Division
Certification Body
at TÜV AUSTRIA HELLAS

Athens, 2023-09-25

The assessment was performed according to the relevant Auditing Procedure of TÜV AUSTRIA HELLAS and the certificate is valid for one year.

TÜV AUSTRIA HELLAS
429, Mesogeion Ave.
GR-153 43 Athens, Greece
www.tuvaustriahellas.gr
GEMI No: 1650201000

CePRK.509_A0a

Headquarters in Athens bear the responsibility of the Certification decision