

## COS-Certificate/COS-Zertifikat



European Directorate for the Quality of Medicines  
Certification Unit



COUNCIL OF EUROPE  
CONSEIL DE L'EUROPE

## Certificate No. R0-CEP 2002-167-Rev 01

1 *Name of the substance:*  
2 **FOETAL BOVINE SERUM**

3 *Name of holder:*  
4 **PAN BIOTECH GMBH**  
5 **Gewerbepark 13**  
6 **D - 94501 Aidenbach**

7 *Site of production:*  
8 **PAN BIOTECH GMBH**  
9 **Gewerbepark 13**  
10 **D - 94501 Aidenbach**

11 **THIS CERTIFICATE SUPERSEDES THE PREVIOUS CERTIFICATE**  
12 **R0-CEP 2002-167-REV 00**

13 After examination of the information provided on the origin of raw material(s) and type of  
14 tissue(s) used and on the manufacturing process for this substance on the site of production  
15 mentioned above, D - 94501 Aidenbach, we certify that the substance **FOETAL BOVINE SERUM**  
16 meets the criteria described in the current version of the monograph Products with risk of  
17 transmitting agents of animal spongiform encephalopathies no. 1483 of the European  
18 Pharmacopoeia, current edition including supplements.

19 - countries of origin of source materials: **Australia, Brazil and South Africa**  
20 - nature of animal tissues used in manufacture: **Foetal bovine blood**

21 The submitted dossier must be updated every five years or after any significant modification of  
22 the manufacturing method, the country(ies) of origin or the nature of the tissues used that may  
23 alter the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents or require changing the  
24 specifications of the monograph.

25 Manufacture of the substance shall take place in accordance with a suitable quality assurance  
26 system such as ISO 9001, and in accordance with the dossier submitted.

27 Failure to comply with these provisions will render this certificate void.

28 The certificate is valid provided that there has been no deterioration in the TSE status of the  
29 country(ies) of origin of the source material.

30 This certificate is granted within the framework of the procedure established by the European  
31 Pharmacopoeia Commission [Resolution AP-CSP (93) 5 as amended] for a period of five years  
32 starting from **6 November 2003**. Moreover, it is granted according to the provisions of Directive  
33 **2001/83/EC** and Directive **2001/82/EC** and any subsequent amendment, and the related  
34 guidelines.

35 This certificate has 35 lines only.

Dr. A. ARTIGES  
Director of the Quality of Medicines

Strasbourg, 10 March 2005

Postal Address: 226 Avenue de Colmar (entrance rue Schertz) B.P. 907 — F 67029 Strasbourg Cedex 1  
Telephone: 03.88.41.30 30 - Fax 03.88.41.27.71 - E-mail: certification@pheur.org



The company **Das Unternehmen**

Am Gewerbepark 13, D-94501 Aidenbach  
Phone +49 (0) 85 43 - 60 16-30, Fax +49 (0) 85 43 - 60 16-49  
e-mail: info@pan-biotech.de, http://www.pan-biotech.de

**PAN**<sup>TM</sup>  
BIOTECH GmbH

**COS-Certificate/COS-Zertifikat**
**Product Summary/Produktübersicht**

Foetal bovine serum, origin Australia <b>Fötales Rinderserum, Ursprung: Australien</b>	P30-1300 1301-+Lot-No. 1302-+Lot-No.	50 ml 100 ml 500 ml
Foetal bovine serum, origin South Africa <b>Fötales Rinderserum, Ursprung: Südafrika</b>	P30-1500 1501-+Lot-No. 1502-+Lot-No.	50 ml 100 ml 500 ml
Foetal bovine serum, origin Brasil <b>Fötales Rinderserum, Ursprung: Brasilien</b>	P30-3300 3301-+Lot-No. 3302-+Lot-No.	50 ml 100ml 500ml

**Special grade of the product/Spezialbehandlungen des Produktes**

Foetal bovine serum dialysed <b>Fötales Rinderserum, dialysiert</b>	2100+Lot-No. + origin 2101+Lot-No. + origin 2102+Lot-No. + origin	50 ml 100 ml 500 ml
Foetal bovine serum charcoal-absorbed <b>Fötales Rinderserum, aktivkohleabsorbiert</b>	2300-+Lot-No. + origin 2301-+Lot-No. + origin 2302-+Lot-No. + origin	50 ml 100 ml 500 ml
Foetal bovine serum heat-inactivated <b>Fötales Rinderserum, hitzeinaktiviert</b>	1900-+Lot-No. + origin 1901-+Lot-No. + origin 1902-+Lot-No. + origin	50 ml 100 ml 500 ml



## COS-Certificate/**COS-Zertifikat**

### History:

PAN Biotech GmbH was established in 1988 and has produced and sold animal serum products since 1994. The quality system for the manufacturing of these products is ISO 9001 certified.

*(For the quality manual and ISO 9001 certification refer to the appendix 1 and 2)*

The produced serum products have been used as raw materials for manufacturing biopharmaceutical products. The facilities and processes used for manufacturing are environmentally controlled and validated, and they guarantee aseptic manufacturing.

### Declaration:

The manufacturing process and quality control testing are done in accordance with the dossier presented and with a suitable quality assurance system in compliance with ISO 9001 quality standards. This quality assurance system verifies traceability and batch consistency. PAN conducts internal and external audits of its quality system on an annual basis. Also, PAN audits its raw material serum suppliers on a cyclical basis and reviews the facilities, manufacturing processes and documentation for the collection, handling, storage and transport of raw sera.

PAN is willing to be inspected, in accordance with the relevant legislation, on the request of a relevant authority before and/or after being granted a certificate of suitability.

Aidenbach, 25th July 2002

Andreas Friedrich  
Managing director of PAN-Biotech GmbH

**Name of the holder:** PAN-Biotech GmbH

**Production site:** Am Gewerbepark 13  
94501 Aidenbach/Germany

### Geschichte:

PAN Biotech GmbH wurde 1988 gegründet und produziert und verkauft Tierserumprodukte seit 1994. Das Qualitätssystem für die Herstellung dieser Produkte ist zertifiziert nach ISO 9001.

*(Für das Qualitätshandbuch und ISO-9001-Zertifikat siehe Anhang 1 und 2.)*

Die produzierten Serumprodukte wurden als Rohstoffe zur Herstellung von biopharmazeutischen Produkten verwendet. Die zur Herstellung verwendeten Einrichtungen und Verfahren sind umweltgeprüft und validiert und gewährleisten eine sterile Produktion.

### Erklärung:

Der Herstellungsvorgang und die Qualitätskontrollprüfung finden in Übereinstimmung mit den überreichten Unterlagen und einem geeigneten Qualitätssicherheitsystem im Einklang mit den ISO-9001-Qualitätsstandards statt. Dieses Qualitätssicherheitsystem weist eine Rückverfolgung und Chargenübereinstimmung nach.

PAN führt interne und externe Prüfungen ihres Qualitätssystems auf jährlicher Basis durch. Außerdem prüft PAN ihre Rohserumlieferanten periodisch und inspiziert auch die Einrichtungen, Herstellungsvorgänge sowie Dokumentation über das Sammeln, die Handhabung, Lagerung und den Transport von Rohserum.

PAN ist bereit, sich einer Prüfung in Übereinstimmung mit der relevanten Gesetzgebung und auf Verlangen einer sachdienlichen Autorität vor und/oder nach Erteilung eines Eignungszertifikates zu unterziehen.

Aidenbach, 25. Juli 2002

Andreas Friedrich  
Geschäftsführer der PAN-Biotech GmbH

**Name des Inhabers:** PAN-Biotech GmbH

**Produktionsstätte:** Am Gewerbepark 13  
94501 Aidenbach/Deutschland



**The company**      **Das Unternehmen**

Am Gewerbepark 13, D-94501 Aidenbach  
Phone +49 (0) 85 43 - 60 16-30, Fax +49 (0) 85 43 - 60 16-49  
e-mail: info@pan-biotech.de, http://www.pan-biotech.de

**PAN**<sup>TM</sup>  
BIOTECH GmbH