



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2024_0011

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**Gesellschaft für Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung GmbH
(LOC-100020446)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Gesellschaft für Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH
Talbotstraße 21
52068 Aachen
Deutschland
(LOC-100020446)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Sonstiges:
Der Betrieb ist nicht im Besitz einer eigenen Herstellungserlaubnis, aber mit der Durchführung von Qualitätskontrolluntersuchungen an Arzneimitteln durch Hersteller beauftragt (Prüfung im Auftrag).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. April 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**Gesellschaft für Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung GmbH
(LOC-100020446)**

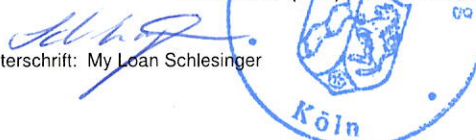
Site address
**Gesellschaft für Produktionshygiene und
Sterilitätssicherung mbH
Talbotstraße 21
52068 Aachen
Germany
(LOC-100020446)**

- has been inspected under the national inspection programme in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- Other:
The company does not hold a Manufacturing Authorisation but carries out Quality Control Testing of Medicinal Products on behalf of Manufacturers (Contract Analysis).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 April 2022, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572



einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Anmerkungen: Dieses Zertifikat gilt für folgende Qualitätskontrolluntersuchungen:

Comments: This certificate is valid for the following test methods:

Mikrobiologische Qualitätsuntersuchungen insbesondere:

Microbiological tests in particular for:

- Sterilitätsprüfungen
- Endotoxin Test
- Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime
- Tests auf spezifische Mikroorganismen:
 - Galle-tolerante gram-negative Bakterien
 - Escherichia coli
 - Salmonellen
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Staphylococcus aureus

- Sterility testing
- Endotoxin testing
- Total viable aerobic microbial count
- Tests for specified microorganisms:
 - bile-tolerant gram-negative bacteria
 - Escherichia coli
 - Salmonella
 - Pseudomonas aeruginosa
 - Staphylococcus aureus

26. Februar 2024
Im Auftrag

26 February 2024
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

My Loan Schlesinger
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

My Loan Schlesinger
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1473142
Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1473142
Fax: +49(0)221 1473424

