



Zertifikat-Nr./Certificate no: CGN/24.05.01.12-P-/09/2020/053

Aktenzeichen/Reference Number: 24.05.01.12-P/09

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP****Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

**Gesellschaft für Produktionshygiene
und Sterilitätssicherung mbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland**wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 4 oder § 67
Abs. 1 Arzneimittelgesetz.**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE****Part 1**Issued following an inspection in accordance
with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-
firms the following:

The company

**Gesellschaft für Produktionshygiene
und Sterilitätssicherung mbH**

Site address

**Talbotstr. 21
52068 Aachen
Deutschland**has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 4, Sect 67 para
1 or 2 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom **03.04.2019** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Teil 2

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Mikrobiologische Qualitätsuntersuchungen insbesondere

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

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on **3rd April 2019** it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC.

This certificate reflects the status of the 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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2

Quality control testing

of excipients / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

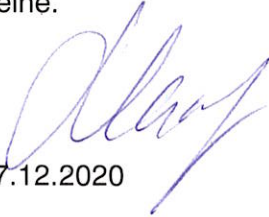
Microbiological tests, for example

- 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



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine.



17.12.2020



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

*Dr. Julia Schaaf,
Regierungspharmaziedirektorin
Bezirksregierung Köln
D-50606 Köln
Deutschland
Telefon +49-221-147-2555
Fax +49-221-147-3424
julia.schaaf@bezreg-koeln.nrw.de*

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

None.

17th December 2020

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

*Dr. Julia Schaaf,
Regierungspharmaziedirektorin
Bezirksregierung Köln
D-50606 Köln
Germany
Phone +49-221-147-2555
Fax +49-221-147-3424
julia.schaaf@bezreg-koeln.nrw.de*