



Bezirksregierung Köln



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2025_0022

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 01. April 2025 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 01 April 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

Unterschrift: Dr. Julia Schaeff



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.



• Humanarzneimittel

Teil 2

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen:

Dieses Zertifikat gilt für folgende Qualitätskontrolluntersuchungen:

Mikrobiologische Qualitätsuntersuchungen insbesondere:

Sterilitätsprüfungen

Endotoxin Test

Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime

Tests auf spezifische Mikroorganismen

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

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

Comments:

This certificate is valid for the following test methods:

Microbiological tests in particular for:

Sterility testing

Endotoxin testing

Total viable aerobic microbial count

Tests for specified microorganisms

21. Mai 2025

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

21 May 2025

On behalf

Dr. Julia Schaaf
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472555
Fax: +49(0)221 1473424

Dr. Julia Schaaf
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-10
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472555
Fax: +49(0)221 1473424

