



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2023_0131

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_BAV

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 (4) Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und Art. 17 (6) der Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung
GmbH**
(LOC-100032740)

Anschrift der Betriebsstätte
**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung
GmbH**
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg
Deutschland
(LOC-100032740)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 61 (6), 63 (4) der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

- Sonstiges:
Das Auftragslabor wird in diesem Zertifikat aus systemtechnischen Gründen als Hersteller bezeichnet.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014 and Art. 17 (6) of Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung
GmbH**
(LOC-100032740)

Site address
**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung
GmbH**
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25
77656 Offenburg
Germany
(LOC-100032740)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 61 (6), 63 (4) of Regulation (EU) 536/2014

- Other:
Due to technical reasons the contract laboratory is referred to as manufacturer in this certificat.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 08. Februar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 08 February 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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, 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.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Qualitätskontrolle: vorn Arzneimitteln, Wirkstoffen und Hilfsstoffen.

- Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime nach Ph.Eur. 2.6.12
- Abwesenheit bestimmter Mikroorganismen nach Ph.Eur. 2.6.13
- Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zur oralen Anwendung nach Ph. Eur. 2.6.31
- Prüfung auf ausreichende Konservierung nach Ph. Eur. 5.1.3
- Mikrobiologische Prüfung von gereinigtem Wasser nach Ph. Eur. Monographie/0008

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.2 Microbiological: non-sterility

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

Quality Control testing: of medicinal products, active ingredients and excipients.

- Microbial enumeration tests according to Ph. Eur. 2.6.12
- Test for specified micro-organisms according to Ph.Eur. 2.6.13
- Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use according to Ph.Eur. 2.6.31
- Test for efficacy of antimicrobial preservation according to Ph.Eur. 5.1.3
- Microbiological examination of purified water according to Ph.Eur. Monographie/0008

04. September 2023

Im Auftrag

D. Henn



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dagmar Henn
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

04 September 2023

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dagmar Henn
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland