



Zertifikat über die GMP- Übereinstimmung eines Prüflabors

Der Firma

Mikrobiologie Krämer GmbH

Viktoriastraße 8

66793 Saarwellingen

wird auf Antrag bestätigt, dass sie Prüftätigkeiten im Sinne des § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz (AMG) in den Labors der Betriebsstätte

Odilienplatz 3

66763 Dillingen

durchführt und diese gemäß § 67 Abs. 1 AMG bei der zuständigen Überwachungsbehörde angezeigt wurde.

Die Prüftätigkeiten werden u. a. im Auftrag von Pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt.

Untersuchungsverfahren:

Prüfung auf Sterilität,

Keimzahlbestimmungen,

Nachweis spezifizierter Mikroorganismen,

Prüfung auf Bakterien-Endotoxine,

Prüfung auf ausreichende Konservierung,

Keimidentifizierung,

Mikrobielle Wirksamkeit von Sterilisations- und Desinfektionsverfahren,

Mikrobielle Hygiene-Statuskontrollen,

Probenahme und Schulung,

a_w -Wert-Bestimmung

Certificate of GMP compliance of a testing laboratory

It is confirmed that the company

Mikrobiologie Krämer GmbH

Viktoriastraße 8

66763 Saarwellingen

may conduct testing according to sect 14 para 4 No.3 German Drug Law in the laboratories of the premises

Odilienplatz 3

66763 Dillingen

and that these activities have been notified according to sect 67 para 1 German Drug Law to the competent authority.

The assays and testings are conducted among others under contract of pharmaceutical entrepreneurs.

Methods of analysis:

testing for sterility,

germ counts

proof of specific microorganisms,

testing for bacterial endotoxins,

testing for sufficient preservation,

culturing and identification of germs

microbial effectivity of process sterilisation and disinfection

monitoring of Hygiene

sampling and training

water activity test



-firma

Mikrobiologie Krämer GmbH

unterliegt der regelmäßigen Überwachung nach § 64 Abs. 1 AMG durch das

Ministerium für Gesundheit und Verbraucherschutz (Saarland)

Der EU-GMP-Leitfaden findet dabei Anwendung.

Auf Grund der aus der letzten Inspektion vom 9. Februar 2012 gewonnen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt.

9. Februar 2012

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Nicole Jeannot

Ministerialrätin

Telefon +49681-501.2237

Tefefax +49681-501-4524

Ministerium für
Gesundheit und Verbraucherschutz
Ursulinenstraße 8-16
66111 Saarbrücken



The company

Mikrobiologie Krämer GmbH

is subject to regular inspections according to sect. 64 para 1 German Drug Law by the competent authority

Ministerium für Gesundheit und Verbraucherschutz (Saarland)

Inspections are based on the EU-GMP-standard.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 2012-02-09, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements.

2012-02-09

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Nicole Jeannot

Ministerialrätin

Telefon +49681-501.2237

Tefefax +49681-501-4524

Ministerium für
Gesundheit und Verbraucherschutz
Ursulinenstraße 8-16
66111 Saarbrücken