

Gemäß Datenschutz-  
Grundverordnung  
(DSGVO) unkenntlich  
gemacht



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SL\_01\_GMP\_2025\_0036

Aktenzeichen/Reference Number:  
5010-106#003

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
**MikroBiologie Krämer GmbH**  
(LOC-100053305)

Anschrift der Betriebsstätte  
**MikroBiologie Krämer GmbH**  
**Primsaue 7**  
**66809 Nalbach**  
**Deutschland**  
(LOC-100053305)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_SL\_01\_MIA\_2025\_0028 gemäß
  - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6
  - und § 28 Absatz 1 TAMG

- **Sonstiges:**

Das GMP-Zertifikat erstreckt sich auch auf die Durchführung der gelisteten Methoden an importierten Tierarzneimitteln. Eine Chargenzertifizierung ist jedoch durch die Herstellungserlaubnis nicht abgedeckt.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Juli 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**MikroBiologie Krämer GmbH**  
(LOC-100053305)

Site address  
**MikroBiologie Krämer GmbH**  
**Primsaue 7**  
**66809 Nalbach**  
**Germany**  
(LOC-100053305)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_SL\_01\_MIA\_2025\_0028 in accordance with
  - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6
  - and Sect 28 (1) TAMG

- **Other:**

The GMP certificate also extends to the implementation of the listed methods on imported veterinary medicinal products. However, batch certification is not covered by the manufacturing authorization.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 July 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

Gemäß Datenschutz-  
Grundverordnung (DSGVO)  
unkennlich gemacht

Gemäß Datenschutz-  
Grundverordnung  
(DSGVO) unkenntlich  
gemacht

412/EEC

- Directive 91/412/EEC

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.

Gemäß Datenschutz-  
Grundverordnung  
(DSGVO) unkenntlich  
gemacht

## Teil 2

- Tierarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.2 *Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

## Part 2

- Veterinary Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.6 Quality control testing

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*

**2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN**

**2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel**

*2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität*

*2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Produkte:

Feste, halb feste und flüssige orale Darreichungsformen

Orale Pulver

Sterile Darreichungsformen zur Injektion

Die Prüfung von Tierarzneimitteln beschränkt sich auf folgende Untersuchungsmethoden:

Prüfung auf Sterilität

Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Prüfung auf Keimgehalt (Keimzahl)

Prüfung und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

Prüfung auf mikrobielle Reinheit

Prüfung auf Mykoplasmen mittels PCR-Verfahren (NAT)

**2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

**2.1 Quality control testing of imported medicinal products**

*2.1.1 Microbiological: sterility*

*2.1.2 Microbiological: non-sterility*

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

Comments: Products:

Solid, semi-solid and liquid oral formulations

Oral powder

Sterile formulations for injection

The testing of veterinary medicinal products shall be limited to the following test methods:

Sterility test

Test for bacterial endotoxins

Test for germ content (number of germs)

Testing and detection of specified micro-organisms

Test for microbial purity

Testing for mycoplasma using PCR (NAT)

22. Oktober 2025

Im Auftrag

Gemäß Datenschutz- Grundverordnung (DSGVO) unkenntlich gemacht

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit  
Mainzer Str. 34  
66111 Saarbrücken  
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501- [REDACTED]

22 October 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit  
Mainzer Str. 34  
66111 Saarbrücken  
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501- [REDACTED]

Gemäß Datenschutz- Grundverordnung (DSGVO) unkenntlich gemacht