

Gemäß Datenschutz-
Grundverordnung
(DSGVO) unkenntlich
gemacht



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2025_0035

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
MikroBiologie Krämer GmbH
(LOC-100053305)

The manufacturer
MikroBiologie Krämer GmbH
(LOC-100053305)

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

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

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

- has been inspected under the national inspection programme in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

- Sonstiges:
Überwachung nach § 67 Arzneimittelgesetz - Prüflabor
- ohne Herstellungserlaubnis -

- Other:
Monitoring according to § 67 Medicines Act - test
laboratory - without manufacturing license -

Das GMP-Zertifikat deckt die Durchführung der gelisteten Methoden auch an importierten Arzneimitteln ab. Eine Chargenzertifizierung ist jedoch durch das GMP-Zertifikat nicht abgedeckt, eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG besteht nicht

The GMP certificate also covers the implementation of the listed methods on imported medicines. However, batch certification is not covered by the GMP certificate, a manufacturing permit according to § 13 AMG does not exist

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Juli 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers

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

Gemäß Datenschutz-
Grundverordnung
(DSGVO) unkenntlich
gemacht

ass er die Grundsätze und Leitlinien der
lungspraxis gemäß der

principles and guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in

- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive 2003/94/EC
- Directive (EU) 2017/1572

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.

Teil 2

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

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

1.6.1 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: Zu Ziffer 1.6 und 2.1: Qualitätskontrolle von Ausgangsstoffen (menschlicher Herkunft) / Wirkstoffen /Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

Prüfung auf Sterilität

Prüfung auf mikrobielle Reinheit

Mikrobiologische Kontrolle zellbasierter Produkte

Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Identifizierung von Mikroorganismen

Prüfung auf ausreichende Konservierung

Prüfung auf desinfizierende Wirksamkeit

Prüfung auf Mykoplasmen mittels PCR-Verfahren (NAT)

aW-Wertbestimmung

Mikrobielle Hygiene-Statuskontrollen

Probenahme und Schulung

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: To number 1.6 und 2.1: Quality control of starting materials (of human origin) active ingredients /medicinal products

Methods of analysis:

Testing for sterility

Testing for microbial purity

Microbiological control of cell-based products

Testing for bacterial endotoxins

Identification of microorganisms

Check for adequate preservation

Testing for disinfecting effectiveness

Testing for mycoplasma using PCR (NAT)

aW-value determination

Microbial hygiene status controls

Sampling and training

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-

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-

Gemäß Datenschutz-
Grundverordnung
(DSGVO) unkenntlich
gemacht