SAARLAND
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2022_0040

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

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. gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

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

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Juli 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die

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. 15 of Directive 2001/20/EC**

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. 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. 13 of Directive 2001/20/EC

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

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

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on

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.

06 July 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.

SAARLAND Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen u. Gesundheit

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

SAARLAND Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen u. Gesundheit

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
aW-Wertbestimmung
Mikrobielle Hygiene-Statuskontrollen
Probenahme und Schulung

31. August 2023
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Claudia Neumann
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501 3262
Fax: +49(0)681 501 4524

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
aW-value determination
Microbial hygiene status controls
Sampling and training

31 August 2023
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Claudia Neumann
Ministerium für Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit
Franz-Josef-Röder-Straße 23
66119 Saarbrücken
Deutschland

Tel.: +49(0)681 501 3262
Fax: +49(0)681 501 4524