



## Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SL\_01\_GMP\_2018\_104  
GMP\MikroBiologie Krämer GmbH

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP

#### Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-  
behörde bestätigt:

Die Firma

**MikroBiologie Krämer GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**Odilienplatz 3  
66763 Dillingen  
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-  
überwachung inspiziert in Verbindung mit der  
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3.

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

#### Part 1

Issued following an inspection in accordance  
with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz  
(German Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-  
firms the following:

The company  
(see left)

Site address  
(see left)

has been inspected under the national inspec-  
tion programme in connection with its activity  
according to Sect 14 para 4 no 3.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09.06.2016 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG
  - Richtlinie 2004/23/EC.

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 site, the latest of which was conducted on 2016-06-09, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
  - Directive 2003/94/EC
  - Directive 2004/23/EC.

This certificate reflects the status of the 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
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

### Qualitätskontrolle:

von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

### 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

## Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

### Quality control:

of excipients / active ingredients / medicinal products

### 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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

keine

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

none

27. April 2018

Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Janette Grünwald  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen  
und Familie  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken  
Deutschland

Telefon: + 49(0)681 501-2237  
Telefax: + 49(0)681 501-4524



April 27, 2018

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Janette Grünwald  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen  
und Familie  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken  
Deutschland

Telefon: + 49(0)681 501-2237  
Telefax: + 49(0)681 501-4524