



Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SL_01_GMP_2018
Aktenzeichen / Reference Number:
5010/GMP/Pharmbiotec

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

PharmBioTec GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

**Science Park 1
66123 Saarbrücken
Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Prüftätigkeit in den Labors 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)

was inspected in the context of the national
drug monitoring in connection with the inspec-
tion work in the laboratories according to § 14
Abs. 4 Nr. 3



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07.12.2017 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.

Qualitätskontrolle

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

Dazu angewandte Untersuchungsverfahren:

- Prüfungen zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften
- pharmazeutisch-chemische Analytik
- chemische Analytik an Biomaterialien
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Untersuchungen

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 2017-12-07, 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.

Quality control testing

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

Methods of analysis:

- physical-chemical testing
- pharmaceutical-chemical analysis
- chemical analysis of biomaterials
- pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)
- chromatographic assays



02.03.2018
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



2018-03-02
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

