



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2025_0048

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53Ph-2677.Ph_2-339

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
(LOC-100017761)

Anschrift der Betriebsstätte
Eurofins-BioPharma Product Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a
82152 Planegg
Deutschland
(LOC-100017762)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2025_0019 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
 - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 23. Juni 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
und

**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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
(LOC-100017761)

Site address
Eurofins-BioPharma Product Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Str. 3a
82152 Planegg
Germany
(LOC-100017762)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2025_0019 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
 - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 23 June 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572
and

- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
- 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.

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

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Herstellungserlaubnis ist auf Humanarzneimittel und Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen beschränkt, die vom Hersteller Eurofins BioPharma Product Testing GmbH im Unterauftragsverhältnis geprüft und freigegeben wurden.

Zu 1.6.4
Arzneibuchverfahren
Bestimmungen der biologischen Wirksamkeit (Bioassay)

Externe Lagerstätten:
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH,
Behringstr. 8, 82152 Planegg
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH,
Behringstr. 10, 82152 Planegg
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Am
Lochhamer Schlag 17, 82166 Gräfelfing

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

Comments: The manufacturing authorisation is restricted to human medicinal products and human investigational medicinal products which have been tested and released by the manufacturer Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH on a subcontract basis.

to 1.6.4
Compendial methods
Determination of biological activity (bioassay)

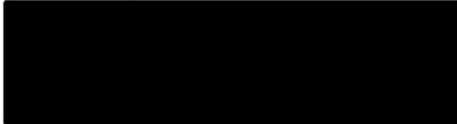
External Warehouses:
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH,
Behringstr. 8, 82152 Planegg
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH,
Behringstr. 10, 82152 Planegg
Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Am
Lochhamer Schlag 17, 82166 Gräfelfing

11. März 2025



11 March 2025

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: [Redacted]

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority



Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: [Redacted]

