



Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_BE_01_GMP_2021_OE_002

Aktenzeichen/Reference Number: 5373/5 – ifp/2021-01

**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

**ifp - Privates Institut für Produktqualität
GmbH**

Wagner-Regény-Str. 8

12489 Berlin

Anschrift der Betriebsstätte

**ifp - Privates Institut für Produktqualität
GmbH**

Wagner-Regény-Str. 8

12489 Berlin

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. [3] oder § 67
Abs. 1 oder 2 Arzneimittelgesetz.

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] or Sect 67
para 1 or 2 Arzneimittelgesetz (German Drug
Law).

Datum / date:	30. September 2021
Name / name:	Krüger
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland, Tel.: +49(0)30 90229 2322, Fax: +49(0)30 90229-2099

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. Juni 2021 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

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.

Teil 2

- ☒ Humanarzneimittel
- ☐ Tierarzneimittel
- ☒ Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 18 June 2021, 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

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.

Part 2

- ☒ Human Medicinal Products
- ☐ Veterinary Medicinal Products
- ☒ Human Investigational Medicinal Products

Datum / date:	30. September 2021
Name / name:	Krüger
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	 Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland, Tel.: +49(0)30 90229 2322, Fax: +49(0)30 90229-2099

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen [menschlicher Herkunft] /
Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *mikrobiologische Sterilitätsprüfungen*
(Arzneibuchverfahren)
- *mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte*
- *biologische Prüfungen*
(Arzneibuchverfahren: Prüfung auf bakterielle Endotoxine (LAL))

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

30. September 2021
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde


Susanne Krüger

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Tel.-Nr.: +49-30-90229-2322
Fax: +49-30-90229-2099

Quality control testing

of excipients [of human origin] / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- *microbiological assays for sterile testing*
(compendial methods)
- *microbiological assays of non-sterile products*
- *biological assays*
(compendial methods: test for bacterial endotoxins (LAL))

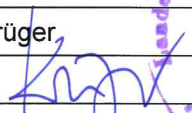
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

30 september 2021
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Susanne Krüger

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Tel.-Nr.: +49-30-90229-2322
Fax: +49-30-90229-2099

Datum / date:	30. September 2021
Name / name:	Krüger
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland, Tel.: +49(0)30 90229 2322, Fax: +49(0)30 90229-2099