



Zertifikat-Nr./Certificate no.: CGN/24.30.12-P/01/2018/040

Aktenzeichen/Reference no.: 24.30.12/09

**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 Überwachungsbe-
hörde bestätigt:

Die Firma

**Compliance Advice and Services
In Microbiology GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

Robert-Penthel-Str. 49

50739 Köln

Deutschland

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

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 Arzneimit-
telgesetz (German Drug Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom **30.11.2017** 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

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 **November 30, 2017** 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.



Teil 2

Qualitätskontrolle

von Wirkstoffen/ Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- pharmazeutisch-chemische Analytik gemäß
Europäischem Arzneibuch

- 2.6 **Methoden der Biologie**
- 2.6.12 Mikrobiologische Prüfung von nicht sterilen Produkten:
Zählung der vermehrungsfähigen Keime
- 2.6.13 Mikrobiologische Prüfung von nicht sterilen Produkten:
Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
- 2.6.14 Prüfung auf Bakterien- Endotoxine:
Gelbildungsmethoden
- 5.1 **Allgemeine Texte zur Sterilität und Qualität**
- 5.1.2 Prüfung von Bioindikatoren nach USP <55>, ISO 11138
- 5.1.3 Prüfung auf ausreichende Konservierung
Mikrobiologische Untersuchung von pharmazeutischen Wasser:
Aqua ad injectabilia
Aqua purificata
gemäß Europäischem Arzneibuch
- Ohne Bezug auf das Europäische Arzneibuch**
- D-Wertbestimmung
Z-Wertbestimmung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine.

22.02.2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Julia Schaaf, Oberregierungspharmazie-
rätin
Bezirksregierung Köln, D-50606 Köln
Deutschland
Telefon +49-221-147-2555
Fax +49-221-147-3424



Part 2

Quality control testing

of active ingredients/ medicinal products

Methods of analysis:

- pharmaceutical-chemical analysis according
to European Pharmacopeia

- 2.6 **Biological Methods**
- 2.6.12 Microbiological Examination of Non-Sterile Products:
Microbial Enumeration Tests
- 2.6.13 Microbiological Examination of non-sterile products:
Test for Specified Microorganisms
- 2.6.14 Bacterial Endotoxins: Gel-Clot Methods
- 5.1 **General texts on microbiology**
- 5.1.2 Biological Indicators according to USP <55>, ISO 11138
- 5.1.3 Efficacy of Antimicrobial Preservation
Microbiological examination of pharmaceutical water
Aqua ad injectabilia
Aqua purificata
According to European pharmacopeia
- Without reference to European pharmacopeia**
- D-value Determination
Z-value Determination

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

None.

February 22, 2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Julia Schaaf, Oberregierungspharmazie-
rätin
Bezirksregierung Koeln, D-50606 Koeln
Germany
Phone +49-221-147-2555
Fax +49-221-147-3424