



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_NW_05_Lab_2021_0003/24.05.03-092

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
Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

**Universitätsklinikum Münster
Institut für Hygiene
Robert-Koch-Straße 41
48149 Münster**

Anschrift der Betriebsstätte

**Universitätsklinikum Münster
Institut für Hygiene
Robert-Koch-Straße 41
48149 Münster**

wurde im Rahmen der nationalen
Arzneimittelüberwachung inspiziert in
Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4
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
confirms the following:

The company

**Universitätsklinikum Münster
Institut für Hygiene
Robert-Koch-Straße 41
48149 Münster**

Site address

**Universitätsklinikum Münster
Institut für Hygiene
Robert-Koch-Straße 41
48149 Münster**

has been inspected under the national
inspection programme in connection with its
activity according to Sect 14 para 4
Arzneimittelgesetz (German Drug Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 30. September 2020 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 30th September 2020, 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



Qualitätskontrolle

Pharmazeutisches Prüflaboratorium für
Humanarzneimittel

Untersuchungsverfahren:

- *Sterilitätstestung bei Radiopharmaka zur parenteralen Anwendung*
- *Sterilitätstestung von Blutprodukten gemäß Ph. Eur. 2.6.27*
- *Sterilitätstestung von Stammzellzubereitungen gemäß Ph. Eur. 2.6.27*
- *Untersuchung auf Bio Burden gemäß Ph. Eur. 2.6.12*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

09. September 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

K. Rudolph

Dr. Kathrin Rudolph
Oberregierungspharmazierätin
Tel: +49(251)411-3133
Fax: +49(251)411-83133

Quality control testing

Quality testing on medicinal products for human use

Methods of analysis:

- *Sterility testing of radiopharmaceuticals for parental application*
- *Sterility testing of blood products in accordance with Ph. Eur. 2.6.27*
- *Sterility testing of stem cell preparations in accordance with Ph. Eur. 2.6.27*
- *Studies on bio burden in accordance with Ph. Eur. 2.6.12*

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

September/09/2021

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Kathrin Rudolph
Senior governmental pharmaceutical councillor
Tel: +49(251)411-3133
Fax: +49(251)411-83133

