



Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und  
Verbraucherschutz  
Theodor-Tantzen-Platz 8  
26122 Oldenburg

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_04\_GMP\_2022\_0021

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401-6/14

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

• **Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde  
bestätigt:

Der Hersteller  
**ECOTOX - Dr. Martin Klingmüller  
(LOC-100032380)**

Anschrift der Betriebsstätte  
**ECOTOX - Dr. Martin Klingmüller  
Industriehof 3  
26133 Oldenburg  
Deutschland  
(LOC-100031118)**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_NI\_04\_MIA\_2022\_0013 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. September 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

ergeben.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

• **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
**ECOTOX - Dr. Martin Klingmüller  
(LOC-100032380)**

Site address  
**ECOTOX - Dr. Martin Klingmüller  
Industriehof 3  
26133 Oldenburg  
Germany  
(LOC-100031118)**

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_NI\_04\_MIA\_2022\_0013 in accordance with  
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 September 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC

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.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above. It 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

- Humanarzneimittel

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

#### 1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.6.3:

Prüfen von Arzneimittelzubereitungen und Ausgangsstoffen auf Identität, Reinheit und Gehalt mittels

chemischer und physikalischer Prüfmethode sowie Validierung von Prüfverfahren gemäß gültiger ICH- bzw. EU-Richtlinien.

Folgende Prüfverfahren werden eingesetzt:

- Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
- Färbung von Flüssigkeiten
- pH-Wert
- Dichte
- UV-Vis Spektroskopie
- Photonenkorrelationsspektroskopie (Nicomp 380)
- Titration (Bürette Solarus 20ml)
- Entnehmbares Volumen
- Partikelkontamination
- Sichtbare Partikel
- Nicht sichtbare Partikel nach Methode 2 EuAB
- Trocknungsverlust
- **Mikroskopie**
- Ionenselektive Elektrode (ISE)
- Zählung von Partikeln durch Lichtblockade (AccuSizer)

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 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

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: To 1.6.3:

Testing of drug products and raw materials for identification, purity and assay by chemical and physical methods. Process validation and validation of analytical methods according to ICH- and EU-guidelines.

See german version for more details.

09. Dezember 2022  
Im Auftrag



09 December 2022  
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Eva Mählmann

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg  
Inspektorat Oldenburg  
Theodor-Tantzen-Platz 8  
26122 Oldenburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)441 80077-201

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg  
Inspektorat Oldenburg  
Theodor-Tantzen-Platz 8  
26122 Oldenburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)441 80077-201