



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz
Theodor-Tantzen-Platz 8
26121 Oldenburg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_04_GMP_2020_0004

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

Anschrift der Betriebsstätte
**ECOTOX - Dr. Martin Klingmüller
Industrie Hof 3
26133 Oldenburg
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_04_MIA_2020_0006 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. November 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers 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.

**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

Site address
**ECOTOX - Dr. Martin Klingmüller
Industrie Hof 3
26133 Oldenburg
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_04_MIA_2020_0006 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 November 2019, 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

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 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.

- 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
- Relative Dichte
- Optische Drehung
- UV-Vis-Spektroskopie
- Photonenkorrelationsspektrometrie
- Schwermetallbestimmung
- Kapillarviskosimetrie
- Titrationen
- Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia
- Partikelkontamination - Nicht sichtbare und sichtbare Partikel
- Trocknungsverlust
- Optische Mikroskopie
- Zählung durch Lichtblockade in definierten Partikelgrößenbereichen

- 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.



17. Februar 2020
Im Auftrag



17 February 2020
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

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

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

Tel.: +49(0)441 7992034

Tel.: +49(0)441 7992034

