



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_2025_0007

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 05. Juni 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

**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 05 June 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact 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.

16. Juli 2025
Im Auftrag



16 July 2025
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

Tel.: +49(0)441 80077-248


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

Tel.: +49(0)441 80077-248