



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2018_0017

Aktenzeichen/Reference Number:
L24.2-5117/107

**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
Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH
Am Kuhberg 2
08645 Bad Elster
Deutschland**

- **Sonstiges:**
Der Betrieb ist nicht im Besitz einer eigenen Herstellungserlaubnis, aber mit der Durchführung von Qualitätskontrolluntersuchungen an Arzneimitteln durch Hersteller beauftragt (Prüfung im Auftrag) und wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Absatz 4 Nummer 3 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. April 2018 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
Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH

Site address
**Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH
Am Kuhberg 2
08645 Bad Elster
Germany**

- **Other:**
The company does not hold a Manufacturing Authorisation but carries out Quality Control Testing of Medicinal Products on behalf of Manufacturers (Contract Analysis) and has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 number 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 April 2018, 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.

Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Qualitätskontrolle:

Untersuchungsverfahren:

- chemische Prüfung (Vollanalyse) in Bezug auf die anorganisch-chemischen Prüfungen,
- chemische Kontrollprüfungen,
- monatliche Prüfungen mit Ausnahme der Bestimmung der Gesamtkoloniezahl, jeweils gemäß der Richtlinie für die Überwachung von Heilwasserbetrieben und Heilquellen nach § 64 Arzneimittelgesetz (AMG); veröffentlicht im Staatsanzeiger für das Land Hessen vom 12. Dezember 2016

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Quality Control testing:

Methods of analysis:

- chemical analysis (complete analysis) in relation to inorganic-chemical testing,
- chemical control analysis,
- monthly analysis other than determination of total colony counts, in each case according to the guidelines for the Monitoring of medicinal water plants and medicinal springs according to Sect 64 Arzneimittelgesetz (German Drug Law); published in State Gazette of the State Hesse from 12 December 2016

11. Mai 2018



11 May 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Rico Schulze

Rico Schulze
Landesdirektion Sachsen
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)371 5321241
Fax: +49(0)371 5321929

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Rico Schulze
Landesdirektion Sachsen
Referat 24.2 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)371 5321241
Fax: +49(0)371 5321929