



LANDESDIREKTION SACHSEN
09105 Chemnitz

Zertifikat-Nr./Certificate no: 36/2021

Aktenzeichen/Reference Number: 26-5117/107

**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

Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH

Lindenstraße 24

08645 Bad Elster

Anschrift der Betriebsstätte

Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH

Am Kuhberg 2

08645 Bad Elster

Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 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

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	23. August 2021 / 23 th August 2021
Name / name:	Klaus Hartmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Klaus.Hartmann@lds.sachsen.de / +49 351 825-2411

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 27. Mai 2021 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

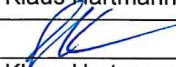
ergeben.

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.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 27th May 2021, 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.

Datum / date:	23. August 2021 / 23 th August 2021
Name / name:	Klaus Hartmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Klaus.Hartmann@lds.sachsen.de / +49 351 825-2411

Teil 2

- Humanarzneimittel
 Tierarzneimittel
 Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle von Arzneimitteln

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 des Arzneimittelgesetzes (AMG), veröffentlicht im Staatsanzeiger für das Land Hessen Nr. 50/2016 vom 12. Dezember 2016

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

keine

23. August 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde


Klaus Hartmann
GMP-Inspektor



Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Telefon: +49 351 825 2411
Fax: +49 351 825 9201

Part 2

- Human Medicinal Products
 Veterinary Medicinal Products
 Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing of medicinal products

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 Section 64 Arzneimittelgesetz (German Drug Law); published in the State Gazette for the State of Hesse No. 50/2016 of 12th December 2016

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

none

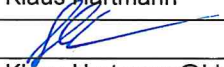
23th August 2021

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Klaus Hartmann
GMP-Inspector

Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Germany

Telephone number: +49 351 825 2411
Fax number: +49 351 825 9201

Datum / date:	23. August 2021 / 23 th August 2021
Name / name:	Klaus Hartmann
Unterschrift / signature:	
E-Mail/Tel.-Nr. / e-mail/phone:	Klaus.Hartmann@lds.sachsen.de / +49 351 825-2411