



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2024_0033

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/107

**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
(LOC-100081142)

Anschrift der Betriebsstätte
Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH
Am Kuhberg 2
08645 Bad Elster
Deutschland
(LOC-100053271)

- Sonstiges:

Der Betrieb ist nicht im Besitz einer eigenen Herstellungserlaubnis, aber mit der Durchführung von Qualitätskontrolluntersuchungen an Arzneimitteln (Heilwässer) durch Hersteller beauftragt (Prüfung im Auftrag) und wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Absatz 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz. (Das Auftragslabor wird in diesem Zertifikat aus systemtechnischen Gründen als Hersteller bezeichnet.)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Juni 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

**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
(LOC-100081142)

Site address
Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH
Am Kuhberg 2
08645 Bad Elster
Germany
(LOC-100053271)

- Other:

The company does not hold a Manufacturing Authorisation but carries out Quality Control Testing of Medicinal Products (medicinal waters) 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 no. 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law). (For technical reasons, the contract laboratory is referred to as the manufacturer in this certificate.)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 June 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

einhält.

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

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Qualitätskontrolle von Arzneimitteln (Heilwässer) bezieht sich auf folgende Untersuchungsverfahren:

- chemische Untersuchungen: Gehaltsbestimmung anorganischer Inhaltsstoffe (Anionen, Kationen, undissoziierte Stoffe, Spurenelemente)
- physikalisch-chemische Prüfungen z. B. Dichte, Temperatur, pH-Wert, Leitfähigkeit
- Gehaltsbestimmung von gelöstem organisch gebundenen Kohlenstoff (TOC)
- organoleptische Prüfung
- Messung Radioaktivität (Rn222)

jeweils gemäß der Richtlinie für die Überwachung von Heilwasserbetrieben und Heilquellen nach § 64 des Arzneimittelgesetzes (AMG), veröffentlicht im Staatsanzeiger für das Land Hessen Nr. 46/2021 vom 15. November 2021.

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:

Comments: The quality control testing of medicinal products (medicinal waters) relates to the following methods of analysis:

- Determination of the content of inorganic ingredients (anions, cations, undissociated substances, trace elements)
- physical-chemical testing e. g. density, temperature, pH-value, conductivity
- Determination of the content of dissolved organic carbon (TOC)
- organoleptic test
- measurement of radioactivity (Rn222)

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. 46/2021 of 15th November 2021.

06. September 2024



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Anne Lewerenz

Dr. Anne Lewerenz

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

Tel.: +49(0)341 9772490

06 September 2024

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Anne Lewerenz

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

Tel.: +49(0)341 9772490