



**Gewerbeaufsicht  
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt  
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz  
Freundallee 9a  
30173 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NI\_02\_GMP\_2025\_0011

Aktenzeichen/Reference Number:  
41401/H-112

**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**  
**Hans-Sachs-Straße 16**  
**31552 Rodenberg**  
**Deutschland**  
(LOC-100092850)

- **Sonstiges:**  
Auftragslabor für Qualitätskontrolle gemäß § 14 Abs. 4 AMG.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 19. Februar 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.

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

**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**  
**Hans-Sachs-Straße 16**  
**31552 Rodenberg**  
**Germany**  
(LOC-100092850)

- **Other:**  
Contract laboratory for quality control testing according to sect. 14 para. 4 AMG.

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 19 February 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

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.

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

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

## Part 2

- Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

20. Februar 2025

Im Auftrag



20 February 2025

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Anja Freund-Karkutsch  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Freundallee 9a  
30173 Hannover  
Deutschland

Anja Freund-Karkutsch  
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover  
Inspektorat Hannover  
Freundallee 9a  
30173 Hannover  
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-461  
Fax: +49(0)511 9096-199

Tel.: +49(0)511 9096-461  
Fax: +49(0)511 9096-199