



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2023_0019

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/1 - SLM/2023-01

**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
**SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie
GmbH
(LOC-100026899)**

Anschrift der Betriebsstätte
**SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie
GmbH
Volmerstraße 7a, UTZ
12489 Berlin
Deutschland
(LOC-100026899)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2022_0047 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 06. Dezember 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

**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
**SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie
GmbH
(LOC-100026899)**

Site address
**SLM - Speziallabor für angewandte Mikrobiologie
GmbH
Volmerstraße 7a, UTZ
12489 Berlin
Germany
(LOC-100026899)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2022_0047 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 06 December 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC



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.

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

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf dem Grundrissplan vom 15.02.2023 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

Folgende Prüfungen werden durchgeführt:
Ph. Eur. 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.14, 5.1.3, 5.1.4

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenendfreigabe nicht mit ein.

Zu 1.6.4: Prüfung auf Bakterien Endotoxine (LAL)

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.4 Biological

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

Comments: The authorisation is based on floor plan from 15.02. 2023 and includes only quality control testing of active pharmaceutical ingredients and medicinal products.

The following testing activities are performed:
Ph. Eur. 2.6.1, 2.6.12, 2.6.13, 2.6.14, 5.1.3, 5.1.4

The authorised testing activities do not include final batch certification.

To 1.6.4: Test for bacterial endotoxines (LAL)

02. März 2023

Im Auftrag



02 March 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Melanie Handke
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229 2915
Fax: 49(0)30 90229 2099

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Melanie Handke
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229 2915
Fax: 49(0)30 90229 2099

