



Zertifikat-Nr./Certificate no: 8.87-40.20.11-GMP02

Aktenzeichen/Reference Number: 8.87-40.20.11

**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 Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

**IMQ Institut für mikrobiologische Qualitäts-
sicherung GmbH**

Benninghofer Weg 2

40822 Mettmann

Anschrift der Betriebsstätte

**IMQ Institut für mikrobiologische Qualitäts-
sicherung GmbH**

Benninghofer Weg 2

40822 Mettmann

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimit-
telgesetz.

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 con-
firms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimit-
telgesetz (German Drug Law).

Datum / date:	10.05.2019
Name / name:	Ricarda Müller
Unterschrift / signature:	Im Auftrag <i>Ricarda Müller</i>
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29. Januar 2019 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 91/412/EWG

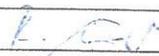
ergeben.

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 29th January 2019, 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 91/412/EEC.

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:	10.05.2019
Name / name:	Ricarda Müller
Unterschrift / signature:	Im Auftrag 
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Zur Qualitätskontrolle gehören auch:

- Mikrobiologische Untersuchung von gereinigtem Wasser für pharmazeutische Zwecke

10. Mai 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Im Auftrag

Ricarda Müller
 Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW
 Leibnizstraße 10
 45659 Recklinghausen
 Telefonnummer: +49 2361/ 305 - 3517
 Faxnummer: +49 2361/ 305 - 3599



Part 2

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of medicinal products

Methods of analysis:

- microbiological assays of non-sterile products

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

Quality control testing includes also:

- Microbiological testing of purified water for pharmaceutical use

10th May 2019

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

On behalf

Ricarda Müller
 Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz NRW
 Leibnizstraße 10
 45659 Recklinghausen
 Phonen-Number: +49 2361/ 305 - 3517
 Fax-Number: +49 2361/ 305 - 3599

Datum / date:	10.05.2019
Name / name:	Ricarda Müller
Unterschrift / signature:	Im Auftrag
E-Mail:	fachbereich87@lanuv.nrw.de