



Bezirksregierung Düsseldorf

Zertifikat-Nr./Certificate no: GMP-024-22.05.2019

**Bestätigung der Übereinstimmung
eines pharmazeutischen Prüflabors
i. S. von § 14 (4) AMG mit GMP**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß Art.
111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde
bestätigt:

Der Firma

**IMQ
- Institut für mikrobiologische
Qualitätssicherung GmbH
Benninghofer Weg 2
40822 Mettmann
Deutschland**

dass das Labor

**IMQ
- Institut für mikrobiologische
Qualitätssicherung GmbH
Benninghofer Weg 2
40822 Mettmann
Deutschland**

als pharmazeutisches Prüflabor i. S. des § 14 (4)
AMG in der z. Z. gültigen Fassung tätig ist und fol-
gende Untersuchungen des Europäischen Arzneibu-
ches durchführt:

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

**Certificate of GMP-Compliance
for a Pharmaceutical Laboratory
according to sect 14 (4) of the German Drug Law**

**Issued following an inspection in accordance
with Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

The competent authority of GERMANY
confirms the following:

The Company

**IMQ
- Institut für mikrobiologische
Qualitätssicherung GmbH
Benninghofer Weg 2
40822 Mettmann
Germany**

that its laboratory

**IMQ
- Institut für mikrobiologische
Qualitätssicherung GmbH
Benninghofer Weg 2
40822 Mettmann
Germany**

is a laboratory according to sect. 14 para 4 of the
current revision of the German Drug Law and per-
forms quality testing on medicinal products according
to European Pharmacopeia:

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

Datum: 22.05.2019	date: 22 th May 2019
Name: Ute Neuberger	Name: Ute Neuberger
Unterschrift: <i>Ute Neuberger</i>	sign:
E-Mail: ute.neuberger@brd.nrw.de	e-mail: ute.neuberger@brd.nrw.de
Seite: 1 von 2	Page : 1 of 2



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffen den Umfang des Zertifikates:

zu 1.6.2 gehört auch:

- Mikrobiologische Untersuchung von gereinigtem Wasser für pharmazeutische Zwecke

Es wird weiterhin bestätigt, dass bei der letzten GMP-Inspektion, die am 29. Januar 2019 durchgeführt wurde, festgestellt wurde, dass das Labor im Hinblick auf die o. g. Prüfungstätigkeiten die Anforderungen des EG-Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis, enthalten in der Richtlinie 2003/94/EG, für Arzneimittel grundsätzlich erfüllt.

Dieses Zertifikat verliert 3 Jahre nach dem Inspektionsdatum seine Gültigkeit.

Die englische Übersetzung dient nur informellen Zwecken. Sie ist nicht Bestandteil des offiziellen Zertifikates.

22. Mai 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



(Ute Neuberger)
Bezirksregierung Düsseldorf
Cecilienallee 2
D-40474 Düsseldorf
+49-211-475 / 5112

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

1.6.2 includes also:

- Microbiological testing of purified water for pharmaceutical use

On the basis of the knowledge gained during latest GMP-Inspection of this laboratory, which was conducted on 29th January 2019, it is certified, that the company complies with the requirements of the EC Good Manufacturing Practices regarding the testing procedures listed above of Directive 2003/94/EC.

This certificate expires 3 years after the date of the inspection.

The English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.

22th May 2019

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

(Ute Neuberger)
Bezirksregierung Düsseldorf
Cecilienallee 2
D-40474 Düsseldorf
+49-211-475 / 5112



Datum: 22.05.2019	date:22 th May 2019
Name: Ute Neuberger	Name: Ute Neuberger
Unterschrift: 	sign:
E-Mail: ute.neuberger@brd.nrw.de	e-mail: ute.neuberger@brd.nrw.de
Seite: 2 von 2	Page : 2 of 2