



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: Labor Merk_Z001_20_BW
Aktenzeichen/Reference Number: 5483.0-1/ Labor Merk

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIM-
MUNG 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-be-
hörde bestätigt:

Die Firma

Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH

Anschrift der Betriebsstätte

Beim Braunland 1

D-88416 Ochsenhausen

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 oder § 67
Abs. 1 oder 2 Arzneimittelgesetz.

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
confirms 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 or Sect 67 para
1 or 2 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Februar 2020 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 2003/94/EG
 - Richtlinie 91/412/EWG

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.

Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on February 13, 2020, 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 2003/94/EC
 - 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.

Part 2

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



Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen [menschlicher Herkunft] /
Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- *Physikalisch-chemische Analytik, inklusive Arzneibuchanalytik*
- *Prüfung auf Endotoxine Ph.Eur. 2.6.14*
- *Prüfung auf Sterilität Ph.Eur. 2.6.1*
- *Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte*
- *Mikrobiologische Keimzahlbestimmungen Ph.Eur. 2.6.12*
- *Prüfung auf Mykoplasmen Ph.Eur. 2.6.7*
- *Prüfung auf Mykobakterien Ph.Eur. 2.6.2*

- *Zellbasierte Bioassays*
- *Immunologische Testverfahren, ELISA*
- *Zellbasierte virologische Assays*
- *Polymerase-Kettenreaktion*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine

Quality control testing

of excipients [of human origin] / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- *Physico-chemical analysis, including pharmacopoeial methods*
- *Endotoxin tests Ph.Eur. 2.6.14*
- *Sterility testing Ph.Eur. 2.6.1*
- *Microbiological assays of non-sterile products*
- *Microbial Enumeration Tests Ph.Eur. 2.6.12*
- *Mycoplasma testing Ph.Eur. 2.6.7*
- *Mycobacteria Testing Ph.Eur. 2.6.2*

- *Cell-based bioassays*
- *Immunological assays, ELISA*
- *Cell-based virological assays*
- *Polymerase chain reaction PCR*

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

None





Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

14. Februar 2020

Bettina Rietz-Wolf



February 14 , 2020

Dr. Bettina Rietz-Wolf, GMP-Inspektor

Regierungspräsidium Tübingen
Referat 25: Leitstelle Arzneimittelüberwachung
Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Tel.: +49(0)7071 757-3249
Fax: +49(0)7071 757-3627

Name and signature of the authorised person
of the Competent Authority
(see left)