



Zertifikat-Nr./Certificate no: **G3-5421/minerva/01/09.08.2019**

Aktenzeichen/Reference Number: G3-5421/minerva/09.08.2019

**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 Überwachungsbehörde bestätigt:

**Die Firma**

Minerva Analytix GmbH  
Ladestraße 6  
15834 Rangsdorf

**Anschrift der Betriebsstätte**

Minerva Analytix GmbH  
Ladestraße 6  
15834 Rangsdorf  
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung 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**

Minerva Analytix GmbH  
Ladestraße 6  
15834 Rangsdorf

**Site address**

Minerva Analytix GmbH  
Ladestraße 6  
15834 Rangsdorf  
Germany

has been inspected under the national inspection 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 23.07.2019 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 2003/94/EG
  - 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.

## Teil 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

## Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung

Herstellungstätigkeiten:

- Kennzeichnung
- .....

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 2019/07/23 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

## Production of Human Investigational Medicinal Products

Manufacturing operations:

- Labelling
- .....

**Qualitätskontrolle**

Von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- Nukleinsäureanalytik aus Mykoplasmen und Humanviren
- Endotoxinanalytik

**Gewinnung von Stoffen menschlicher Herkunft**

Herstellungstätigkeiten:

- Vollblutgewinnung
- .....

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

09.08.2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Frau Dr. Sylvia Müller



Landesamt für Arbeitsschutz,  
Verbraucherschutz und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G 3 – Apotheken, Arzneimittel und  
Medizinprodukte  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen  
Deutschland

Tel. 0331 – 8683802  
Fax 0331 – 8683865

**Quality control testing**

Of medicinal products

Methods of analysis:

- Nucleic acid analysis of mycoplasma and human viruses
- endotoxin analysis

**Collection or isolation of substances of human origin**

Manufacturing operations:

- Whole blood donation
- .....

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

2019/08/09

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Ms. Dr. Sylvia Müller

Landesamt für Arbeitsschutz,  
Verbraucherschutz und Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Dezernat G 3 – Apotheken, Arzneimittel und  
Medizinprodukte  
Wünsdorfer Platz 3  
15806 Zossen  
Germany

Tel. 0331 – 8683802  
Fax 0331 – 8683865

