



**Baden-Württemberg**  
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN  
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no: Symbiosis\_Z001\_19

Aktenzeichen/Reference Number: DE\_BW\_01\_Symbiosis

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

**Symbiosis GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**Handelsstraße 15**

**69214 Eppelheim**

(Pläne laut Site Master File Version e vom 05. September 2016)

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/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)**

(acc. to lay-outs in site master file version e dated September 05<sup>th</sup>, 2016)

has been inspected under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).





Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Januar 2017 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

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

## Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Untersuchungsverfahren:

- *Chemisch-physikalische Prüfungen gemäß Arzneibuch*
- *Proteinanalytik*
- *Zellkulturverfahren*

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 24<sup>th</sup> January 2017 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

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

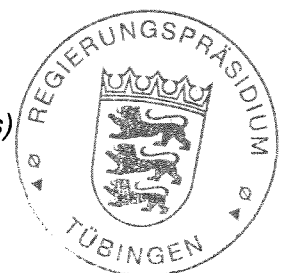
- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products

## Quality control testing

of medicinal products and active ingredients

Methods of analysis:

- *Chemical/Physical testing according to pharmacopeia*
- *Protein analytics*
- *Cell culture methods (bioassays)*





Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine

23. Januar 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Daniel Bär  
Regierungspräsidium Tübingen  
Leitstelle Arzneimittelüberwachung  
Baden-Württemberg  
Tel.: (+49) 7071 757 3221  
Fax: (+49) 7071 757 3627

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

None

January 23<sup>rd</sup>, 2019

Name and signature of the authorized person of the Competent Authority

(see left)

