Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_NW_05_Lab_2020_0002/24.05.03-109

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
HYBETA GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster

Anschrift der Betriebsstätte
HYBETA GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster

wurde am im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 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
HYBETA GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster

Site address
HYBETA GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster

has been inspected on under the national inspection programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

BEZIRKSREGIERUNG 44 MÜNSTER

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 30. Juni 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

ergeben.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 30th August 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

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.

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.

Teil 2

☒ Humanarzneimittel

☐ Tierarzneimittel

☐ Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Part 2

☒ Human Medicinal Products

☐ Veterinary Medicinal Products

☐ Human Investigational Medicinal Products

BEZIRKSREGIERUNG 44 MÜNSTER

Qualitätskontrolle

pharmazeutisches Prüflaboratorium für Humanarzneimittel für Umgebungsuntersuchungen und Untersuchungen von Media Fills

Untersuchungsverfahren:

- Partikelmessung zur Reinraumqualifizierung
- Luftkeimzahlbestimmung zur Reinraumqualifizierung
- Oberflächenuntersuchung zur Reinraumqualifizierung
- Druckdifferenzmessung zur Reinraumqualifizierung
- Filterlecktest zur Reinraumqualifizierung
- Erholzeitmessung zur Reinraumqualifizierung
- Volumenstrommessung zur Reinraumqualifizierung
- Schalldruckmessung zur Reinraumqualifizierung
- Mikrobiologische Auswertung von Medien zur Luftkeimzahlbestimmung
- Mikrobiologische Auswertung von Medien zur Oberflächenuntersuchung
- Mikrobiologische Auswertung von Media Fills

Quality control testing

quality testing on medicinal products for human use for testing of environment and media fills

Methods of analysis:

- Measure of particles for clean room qualification
- Determination of air microbial count for clean room qualification
- Surface investigation for clean room qualification
- Measure of pressure differential for clean room qualification
- Filter leak test for clean room qualification
- Measure of recovery time for clean room qualification
- Measure of volume flow rate for clean room qualification
- Measure of sound pressure for clean room qualification
- Microbiological evaluation of mediums for determination of air microbial count
- Microbiological evaluation of mediums for surface investigation
- Microbiological evaluation of media fills

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

-

16. Dezember 2020

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

P. Rempe

Dr. Petra Rempe
Regierungspharmaziedirektorin
Tel: +49(251)411-3119
Fax: +49(251)411-83119

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

-

December/16/2020

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Petra Rempe
Regierungspharmaziedirektorin
Tel: +49(251)411-3119
Fax: +49(251)411-83119

BEZIRKSREGIERUNG 44 MÜNSTER