



## FREIE UND HANSESTADT HAMBURG BEHÖRDE FÜR JUSTIZ UND VERBRAUCHERSCHUTZ

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HH\_01\_GMP\_2026\_0003

Aktenzeichen/Reference Number:  
G517-02.13/01,0038

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

#### Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller  
Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg  
GmbH  
(LOC-100031298)

Anschrift der Betriebsstätte  
Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg  
GmbH  
Am Neuländer Gewerbepark 2  
21079 Hamburg  
Deutschland  
(LOC-100031298)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_HH\_01\_MIA\_2023\_0002 gemäß
  - Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6 und § 28 Absatz 1 TAMG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 25. November 2025 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 91/412/EEC

einhält.

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

#### Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer  
Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg  
GmbH  
(LOC-100031298)

Site address  
Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg  
GmbH  
Am Neuländer Gewerbepark 2  
21079 Hamburg  
Germany  
(LOC-100031298)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_HH\_01\_MIA\_2023\_0002 in accordance with
  - Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 28 (1) TAMG

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 25 November 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 91/412/EEC



Unterschrift: Julia Gudd

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. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

This certificate reflects the status of the manufacturing 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. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Unterschrift: Julia Gudd

**Teil 2**

- Tierarzneimittel

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.6 Qualitätskontrolle**

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte*

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

**Part 2**

- Veterinary Medicinal Products

**1 MANUFACTURING OPERATIONS****1.6 Quality control testing**

*1.6.2 Microbiological: non-sterility*

*1.6.3 Chemical/Physical*

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Es wurde ein weiteres GMP-Zertifikat für die Prüfung von Humanarzneimitteln als beauftragter Betrieb gemäß § 14 Absatz 4 Nummer 3 Arzneimittelgesetz ausgestellt.

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

Comments: An additional GMP-certificate has been issued for the testing of Human Medicinal Products as a commissioned enterprise according to sect 14 para 4 no 3 German Drug Law.

20. Januar 2026

20 January 2026

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde



Julia Gudd

Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Postfach 302822  
20310 Hamburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-2668  
Fax: +49(0)40 4273-10017

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority



Julia Gudd

Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz  
Amt für Verbraucherschutz  
Postfach 302822  
20310 Hamburg  
Deutschland

Tel.: +49(0)40 42837-2668  
Fax: +49(0)40 4273-10017




Unterschrift: Julia Gudd