



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**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

• Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller

**Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg
GmbH
(LOC-100031298)**

The manufacturer

**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)**

Site address

**Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg
GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2
21079 Hamburg
Germany
(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

• 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

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

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

- Richtlinie 91/412/EEC

- Directive 91/412/EEC

enthält.



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.



Teil 2

- Tierarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

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.

20. Januar 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



Part 2

- Veterinary Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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 January 2026

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