



Zertifikat-Nr./Certificate no: **G3-6300-AZ/minerva/CE02/17.03.2022**

Aktenzeichen/Reference Number: G3-6300-AZ.1/minerva/17.03.2022

**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).



Qualitätskontrolle
Von Arzneimitteln

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 16.09.2021 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 2021/09/16 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
-



inspected during the inspection of
which was conducted on
complies with the
requirements referred

Landesamt G 3
Verbraucherschutz
Gesundheit

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und
Gesundheit
Gesundheit

Qualitätskontrolle

Von Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- Nukleinsäureanalytik aus Mykoplasmen und Humanviren
- Endotoxinanalytik
- Vector Copy Number

Gewinnung von Stoffen menschlicher Herkunft

Herstellungstätigkeiten:

- Vollblutgewinnung
-

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

17.03.2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

Herr Dr. Steffen Rodewald



Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G 3 – Apotheken, Arzneimittel
Großbeerenstraße 181-183
14482 Potsdam
Deutschland

Tel. 0331 - 8683 - 859
Fax 0331 - 27548-1834

Quality control testing

Of medicinal products

Methods of analysis:

- Nucleic acid analysis of mycoplasma and human viruses
- endotoxin analysis
- Vector Copy Number

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:

2022/03/17

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald

Landesamt für Arbeitsschutz,
Verbraucherschutz und Gesundheit
Abteilung Gesundheit
Dezernat G 3 – Apotheken, Arzneimittel
Großbeerenstraße 181-183
14482 Potsdam
Germany

Tel. 0331 - 8683 - 859
Fax 033 -27548-1834

