



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BW_01_GMP_2024_0185

Aktenzeichen/Reference Number:
DE_BW_01_Tentamus

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6
- Art. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
(LOC-100067251)

Anschrift der Betriebsstätte
Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Am Hubengut 3
76149 Karlsruhe
Deutschland
(LOC-100067251)

- Sonstiges:
wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit als Auftragslabor auf Grundlage des § 14 Abs. 4 Nr. 3 des Arzneimittelgesetzes.
(Das Auftragslabor wird in diesem Zertifikat aus systemtechnischen Gründen als Hersteller bezeichnet.)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Juni 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6
- Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
(LOC-100067251)

Site address
Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Am Hubengut 3
76149 Karlsruhe
Germany
(LOC-100067251)

- Other:
has been inspected under the national Inspection Programme in Connection with its activity as a contract laboratory based on Para 14 (4) no 3 German Drug Law.
(Due to technical reasons the contract laboratory is referred to as manufacturer in this certificate.)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 17 June 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



- Richtlinie (EU) 2017/1572
- und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
 - Richtlinie (EU) 2017/1572
 - Richtlinie 91/412/EEC

- Directive (EU) 2017/1572
- and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
 - Directive (EU) 2017/1572
 - Directive 91/412/EEC

einhält.

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

Part 2

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Untersuchungsverfahren:

Comments: Methods of analysis:

Ph. Eur. 2.6.12: Mikrobiologische Bestimmung der Gesamtkeimzahl

Ph. Eur. 2.6.12: Microbial enumeration test

Ph. Eur. 2.6.13: Mikrobiologische Untersuchung auf Leitkeime

Ph. Eur. 2.6.13: Microbiological test for specified micro-organisms

Ph. Eur. 2.5.33: Proteinbestimmung nach Methode 1

Ph. Eur. 2.5.33: Total protein according to method 1

Ph. Eur. 5.1.3: Prüfung auf ausreichende Konservierung

Ph. Eur. 5.1.3: Test for efficacy of antimicrobial preservation.

Ph. Eur. 2.2.47: Kapillarelektrophorese

Ph. Eur. 2.2.47. Capillary Electrophoresis

Ph. Eur. 2.2.56: Aminosäureanalyse

Ph. Eur. 2.2.56 Amino acid analysis

Ph. Eur. 2.2 Methoden der Physik und der physikalischen Chemie:

Ph. Eur. 2.2 Physical and physiochemical methods: among others Ph. Eur. 2.2.3 Potentiometric determination of pH

u.a. Ph.Eur. 2.2.3 pH - Wert Potentiometrische Bestimmung

Ph. Eur. 2.6.2 Mycobacteria

Ph. Eur. 2.6.2 Prüfung auf Mykobakterien

Ph. Eur. 2.6.7. Mycoplasmas

Ph. Eur. 2.6.7. Mykoplasmen

Ph. Eur. 2.6.14: Bacterial Endotoxins

Ph. Eur. 2.6.14: Bacterial Endotoxins

Ph. Eur. 2.6.30: Monocyte activation test (MAT)

Ph. Eur. 2.6.30: Monocyten Aktivierungs Test (MAT)

Ph. Eur. 5.14. Gene transfer medicinal products for human use; Biochemical and physiological bacterial strain characterisation

Ph. Eur. 5.14. Gentransfer-Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch; Biochemische und physiologische Charakterisierung von Bakterienstämmen

PCR Techniques

PCR Techniken

ELISA Techniques

ELISA Techniken

Cell culture Techniques

Zellkultur Techniken

Flow cytometry

Durchflussszytometrie

and

und

Test auf Abwesenheit von Bacteriophagen (lytische und temperente Phagen)

Test for absence of bacteriophages (lytic and temperate phages)



31. Oktober 2024

Im Auftrag



31 October 2024

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-6226

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Suzan Akgüzel
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Konrad-Adenauer-Straße 20
72072 Tübingen
Deutschland

Tel.: +49(0)7071 757-6226

