



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_04_GMP_2025_0001

Aktenzeichen/Reference Number:
41401-6/36

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
(LOC-100042972)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg
Deutschland
(LOC-100075209)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_04_MIA_2025_0002 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
 - § 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 21. Februar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie 2003/94/EG
- Richtlinie (EU) 2017/1572

**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. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
(LOC-100042972)**

Site address
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg
Germany
(LOC-100075209)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_04_MIA_2025_0002 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
 - Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 13 of Directive 2001/20/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 21 February 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC
- Directive (EU) 2017/1572

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

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 *Chemical/Physical*

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: 1.6.3:

Prüfen von Arzneimittelzubereitungen und Ausgangsstoffen auf Identität, Reinheit und Gehalt mittels chemischer und physikalischer Prüfmethode sowie Validierung von Herstell- und Prüfverfahren gemäß gültiger ICH- bzw. EU-Richtlinien

Folgende Prüfverfahren werden eingesetzt:

- Prüfung allgemeiner und spezieller Merkmale an Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Arzneifertigwaren gemäß den Arzneibüchern, z.B. Masse, Trocknungsverlust, Bruchfestigkeit, Friabilität, Osmolalität, Penetrometrie, Zerfallszeit oder Wirkstofffreisetzung, Dichtebestimmung, pH-Wert, Brechungsindex, Körnigkeit, Abmessungen, Färbung/Trübung von Flüssigkeiten
- Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsprüfungen an Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Arzneifertigwaren gemäß den Arzneibüchern und spezifizierten Prüfanweisungen angewandte Verfahren
- qualitative und semi-quantitative DC, qualitative und quantitative HPLC, qualitative und quantitative UHPLC, qualitative und quantitative GC, Ionenchromatographie, UV-Vis-Spektroskopie und Titration (inkl. Karl-Fischer-Titration)
- Einlagerungen und Untersuchungen zur Haltbarkeit (Stabilitätsprüfungen) nach den aktuellen Richtlinien
- Des Weiteren werden vergleichbare Prüfungen nach anderen Arzneibüchern (z.B. USP, BP, DAC) und/oder davon abgeleitete Prüfverfahren durchgeführt.

2.1.3

Die Einfuhrerlaubnis umfasst ausschließlich die Einfuhr von Mustern zur analytischen Prüfung.

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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

Comments: 1.6.3:

Testing of drug products and raw materials for identification, purity and assay by chemical and physical methods. Process validation and validation of analytical methods according ICH- and EU-guidelines.

The following methods are used in the laboratory:

- Testing of general and specific parameters on starting materials, bulk and finished products according to the pharmacopoeias, e. g. mass, loss on drying, resistance to crushing of tablets, friability, osmolality, penetrometry, disintegration time or dissolution, density, pH, refractive index, granularity, dimensions, coloration/turbidity of liquids
- Identity and purity testing and assay on starting materials, bulk and finished products according to the pharmacopoeias and specified testing procedures applied methods
- qualitative and semi-quantitative TLC, qualitative and quantitative HPLC, qualitative and quantitative UHPLC, qualitative and quantitative GC, ion-chromatography, UV-Vis spectroscopy and titration (including Karl Fischer titration)
- storing and stability testing according to current guidelines
- In addition similar methods of other pharmacopoeia (such as. USP, BP, DAC) and methods derived from pharmacopoeia.

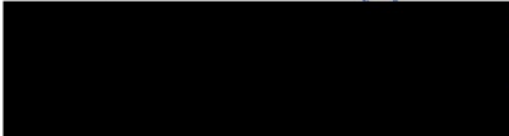
2.1.3

The import authorisation only covers the import of samples for analytical testing.

19. März 2025
Im Auftrag



19 March 2025
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Inspektorat Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
Deutschland

Tel.: +49(0)441 80077-201



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Inspektorat Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
Deutschland

Tel.: +49(0)441 80077-201

