



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_05_GMP_2026_0070

Aktenzeichen/Reference Number:
53.2-2678.4-11-37-8

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

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

Anschrift der Betriebsstätte
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Deutschland
(LOC-100042972)**

• 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 25. März 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572
- und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

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

Site address
**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Germany
(LOC-100042972)**

• 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 25 March 2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

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

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

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Untersuchungsverfahren (Auswahl); die vollständige Liste ist bei der zuständigen Behörde verfügbar:

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

Ph. Eur. 2.3 Identitätsreaktionen

Ph. Eur. 2.4 Grenzprüfungen

Ph. Eur. 2.5 Gehaltsbestimmungsmethoden

mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
Ph.Eur. 2.6.12 Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen

Ph.Eur. 2.6.13 Nachweis spezifischer Mikroorganismen

Ph.Eur. 2.6.31 Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zur oralen Anwendung

Ph. Eur. 2.8 Methoden der Pharmakognosie

Ph. Eur. 2.9 Methoden der pharmazeutischen Technologie

Part 2

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

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: Methods of analysis (selection); the complete list is available at the national competent authority::

Ph. Eur. 2.2 Physical and physico-chemical methods

Ph. Eur. 2.3 Identification reactions

Ph. Eur. 2.4 Limit tests

Ph. Eur. 2.5 Assays

Microbiological examination of non-sterile products
Ph.Eur. 2.6.12 microbial enumeration tests

Ph.Eur. 2.6.13 test for specified micro-organisms

Ph.Eur. 2.6.31 Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation

Ph. Eur. 2.8 Methods in pharmacognosy

Ph. Eur. 2.9 Pharmaceutical technical procedures

29. Mai 2026
Im Auftrag



29 May 2026
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

