



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2024_0111

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53-Ph-2677.Ph_2-422

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
Microcoat Biotechnologie GmbH
(LOC-100049972)

Anschrift der Betriebsstätte
Microcoat Biotechnologie GmbH
Am Rusgraben 1
82347 Bernried am Starnberger See
Deutschland
(LOC-100074798)

- Sonstiges:
GMP-Inspektion gemäß § 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz
eines Prüfbetriebes gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3
Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom
27. Juni 2024 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

einhält.

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
Microcoat Biotechnologie GmbH
(LOC-100049972)

Site address
Microcoat Biotechnologie GmbH
Am Rusgraben 1
82347 Bernried am Starnberger See
Germany
(LOC-100074798)

- Other:
GMP inspection according to sect. 64 para. 1 German
Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz - AMG) of a
testing site according to sect. 14 para. 4 no. 3 AMG

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
27 June 2024, 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

Unterschrift: Dr. Thomas Rösler

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

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Untersuchungsverfahren

Biologische Prüfungen (Arzneibuchmethoden):

Prüfungen auf Bakterien-Endotoxine

- Ph. Eur. 2.6.14 (Methode C, Methode D)
- Ph. Eur. 2.6.32 (Rekombinanter Faktor C)
- Ph. Eur. 5.1.10 (Störfaktor: (1-3)- β -D-glucan)

Prüfungen auf Pyrogene (Monozytenaktivierung)

- Ph. Eur. 2.6.30 (Methode 1, Methode 2)

Weitere GMP-Räume befinden sich:

Am Neuland 1 (LOC-100074773)

Am Neuland 3 (LOC-100049972)

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.4 Biological

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

Comments: Methods of Analysis

Biological Tests (Pharmacopeial Methods):

Tests for Bacterial Endotoxins

- Ph. Eur. 2.6.14 (Method C, Method D)
- Ph. Eur. 2.6.32 (Recombinant Factor C)
- Ph. Eur. 5.1.10 (Interfering Factor: (1-3)- β -D-glucan)

Tests for Pyrogens (Monocyte-Activation)

- Ph. Eur. 2.6.30 (Method 1, Method 2)

Further GMP rooms are located at:

Am Neuland 1 (LOC-100074773)

Am Neuland 3 (LOC-100049972)

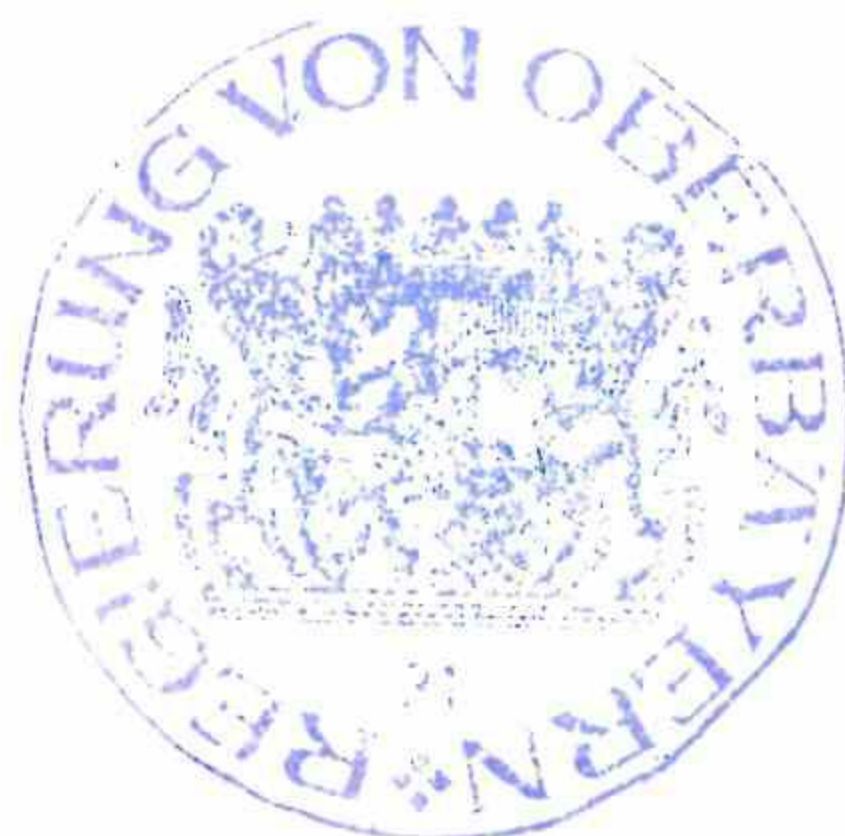
25. Juli 2024

T. Rösler

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Thomas Rösler
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3866



25 July 2024

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Thomas Rösler
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 2176-3866

T. Rösler

