



## Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_NW\_05\_GMP\_2024\_0012

Aktenzeichen/Reference Number:  
24.05.03-154

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

#### Teil 1

#### Part 1

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

**Issued following an inspection in accordance with**

• Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

• Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller  
**vivo Science GmbH**  
(LOC-100049220)

The manufacturer  
**vivo Science GmbH**  
(LOC-100049220)

Anschrift der Betriebsstätte  
**vivo Science GmbH**  
**Fabrikstrasse 3**  
**48599 Gronau**  
**Deutschland**  
(LOC-100049220)

Site address  
**vivo Science GmbH**  
**Fabrikstrasse 3**  
**48599 Gronau**  
**Germany**  
(LOC-100049220)

• Sonstiges:

Das Prüflabor wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz.

• Other:

The testing laboratory has been inspected under the national inspection Programme in connection with its activity according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. September 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28 September 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Richtlinie (EU) 2017/1572

- Directive (EU) 2017/1572

einhält.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and



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.

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

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

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: Dieses GMP-Zertifikat wurde, anders als im Text angegeben, einem Prüflabor erteilt.

Comments: Contrary to what is stated in the text, this GMP certificate was issued to a test laboratory.

Qualitätskontrolle: von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Quality Control testing: of excipients / active ingredients / medicinal products

zu 1.6.4:

regarding point 1.6.4:

- In-vivo Prüfung auf fremde Agenzien in Impfstoffen und Zelllinien gem. Ph.Eur. und ICH Q5a
- In-vivo Bestimmung der Wirksamkeit von (rekombinanten) Impfstoffen
- In-vivo Aktivitätsbestimmung von hCG, hMG und FSH

- In vivo analysis for adventitious viruses according to European Pharmacopolia and ICH Q5A
- In-vivo potency testing of (recombinant) vaccines
- In vivo activity determination of hCG, hMG and FSH

11. März 2024

11 March 2024

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Arno Terhechte

Arno Terhechte

Bezirksregierung Münster  
 Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten  
 Domplatz 1-3  
 48143 Münster  
 Deutschland

Bezirksregierung Münster  
 Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und pharmazeutische Angelegenheiten  
 Domplatz 1-3  
 48143 Münster  
 Deutschland

Tel.: +49(0)251 44-3121

Tel.: +49(0)251 44-3121

