



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2025_0143

Aktenzeichen/Reference Number:
V3 (PI) 18 L 18.01/2018-I

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
SAL GmbH
(LOC-100095860)

Anschrift der Betriebsstätte
SAL GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems
Deutschland
(LOC-100095860)

• Sonstiges:
Umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 und § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 06. Februar 2025 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

einhält.

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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
SAL GmbH
(LOC-100095860)

Site address
SAL GmbH
Auf der Lind 10
65529 Waldems
Germany
(LOC-100095860)

• Other:
Transposed in the following national legislation:
Section 64 paragraph 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) and section 14 paragraph 4 number 3 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 06 February 2025, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

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

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: zu 1.6.1: D-Wert Bestimmungen (Hitzeresistenz) von Mikroorganismen aus dem Umgebungsmonitoring oder auch der Bioburden in Bezug auf Sterilisationsverfahren für Arzneimittel für parametrische Freigabeverfahren.

Comments: Ref. to 1.6.1: D-Value determination (heat resistance) of microorganisms (bioburden or environmental monitoring isolates) for sterilization of medicinal products subject to parametric release.

Anmerkungen: GMP-Inspektion eines Prüfbetriebes.

Comments: GMP-Inspection of a testing-site.

10. Juli 2025

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

10 July 2025

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Monika Plenz

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1008

Monika Plenz

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Heinrich-Hertz-Straße 5
64295 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1008