



Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_RP_01_GMP_2021_54.2_001

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die Firma

Institut Kuhlmann GmbH
Hedwig-Laudien-Ring 3
67071 Ludwigshafen

Anschrift der Betriebsstätte

Institut Kuhlmann GmbH
Hedwig-Laudien-Ring 3
67071 Ludwigshafen
Deutschland

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 und § 67 Abs.
1 Arzneimittelgesetz.

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 02.
September 2021 gewonnenen Erkenntnisse
wird für die oben genannte Betriebsstätte die
Übereinstimmung mit den Anforderungen der
Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich
aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
 - Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

Seite 1 von 3



Part 1

Issued following an inspection in accordance
with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz
(German Drug Law)

The company

Institut Kuhlmann GmbH
Hedwig-Laudien-Ring 3
67071 Ludwigshafen

Site address

Institut Kuhlmann GmbH
Hedwig-Laudien-Ring 3
67071 Ludwigshafen
Germany

has been inspected under the national inspec-
tion program in connection with its activity ac-
cording to Sect 14 para 4 no 3 and Sect. 67 para
1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law).

From the knowledge gained during the inspec-
tion of this site, the latest of which was con-
ducted on 02 September 2021, it is considered
that it complies with the Good Manufacturing
Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manu-
facturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
 - Directive 91/412/EEC





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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

This certificate reflects the status of the 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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.





Teil 2

- Humanarzneimittel
 Tierarzneimittel
 Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Untersuchungen
- HPLC, ICP-MS, GC, UV/VIS, AAS
- Aminosäureanalysatoren

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Keine

Part 2

- Human Medicinal Products
 Veterinary Medicinal Products
 Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of excipients / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- pharmaceutical-chemical analysis
- pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)
- chromatographic assays
- HPLC, ICP-MS, GC, UV/VIS, AAS
- Amino acid Analyser

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

none

08. November 2021
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

*Dr. Burkhard Trapp, Referent
Landesamt für Soziales, Jugend
und Versorgung
Reiterstraße 16
76829 Landau
Tel.: +49(0)6341 26-458
Fax: +49(0)6341 26-48458*

08 November 2021
On behalf



Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

*Dr. Burkhard Trapp, Referent
Landesamt für Soziales, Jugend
und Versorgung
Reiterstraße 16
76829 Landau
Tel.: +49(0)6341 26-458
Fax: +49(0)6341 26-48458*

