



Baden-Württemberg
REGIERUNGSPRÄSIDIUM TÜBINGEN
LEITSTELLE ARZNEIMITTELÜBERWACHUNG

Zertifikat-Nr./Certificate no.: ifm Ulm/Z001/2014
Aktenzeichen/Reference no.: 25-11/5483.0-1/ifm Ulm

**BESTÄTIGUNG DER
ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche
Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Firma

ifm ulm gmbh

Institut für Mikrobiologie

Anschrift der Betriebsstätte

Hörvelsinger Weg 66 2

89081 Ulm

Deutschland

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

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

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:

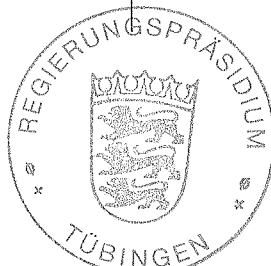
The company

(see left)

Site address

(see left)

- 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 22. Januar 2014 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

ergeben.

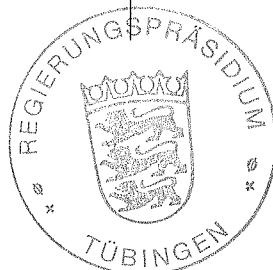
Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde 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.

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 22th January 2014, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive 2003/94/EC

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

Qualitätskontrolle

- von Humanarzneimittel

Untersuchungsverfahren:

- *mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte gemäß Arzneibuch*

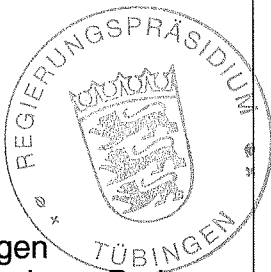
Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Die mikrobiologischen Untersuchungen werden im Auftrag der Firma Kräuter Mix GmbH, Abtswind durchgeführt.

24. März 2014

B. Rietz-Wolf

Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen
Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg
Tel.: (+49) 7071 757 3256
Fax: (+49) 7071 757 9 3256



Part 2

Quality control testing

- of Human Medicinal Products

Methods of analysis:

- *microbiological assays of non-sterile products according to pharmacopoeia*

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

The microbiological testing is conducted under contract of the company Kräuter Mix GmbH, Abtswind.

24th March 2014

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority
(see left)