



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BB\_01\_GMP\_2024\_0003

Aktenzeichen/Reference Number:  
G3-63001\_QMEDISAnalytics\_20240101

**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  
**QMEDIS Analytics GmbH**  
(LOC-100088117)

Anschrift der Betriebsstätte  
**QMEDIS Analytics GmbH**  
**Am Mühlenberg 9**  
**14476 Potsdam**  
**Deutschland**  
(LOC-100088117)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BB\_01\_MIA\_2024\_0005 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 03. August 2023 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.

**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  
**QMEDIS Analytics GmbH**  
(LOC-100088117)

Site address  
**QMEDIS Analytics GmbH**  
**Am Mühlenberg 9**  
**14476 Potsdam**  
**Germany**  
(LOC-100088117)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BB\_01\_MIA\_2024\_0005 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:  
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 03 August 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572



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**

**Part 2**

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.2 Nichtsterile Produkte**

**1.2 Non-sterile products**

1.2.2 Chargenfreigabe

1.2.2 Batch certification

**1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit**

**1.4 Other products or manufacturing activity**

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen  
betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Qualitätskontrolluntersuchungen auch an  
pflanzlichen Arzneimitteln  
nur Chargenfreigabe, auch an pflanzlichen Arzneimitteln

Comments: quality control tests, also for herbal  
medicinal products  
only batch release, also for herbal medicinal products

01. Januar 2024

01 January 2024

Im Auftrag

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Dr. Steffen Rodewald

Dr. Steffen Rodewald

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Großbeerenstraße 181-183  
14482 Potsdam  
Deutschland

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und  
Gesundheit  
Abteilung Gesundheit  
Großbeerenstraße 181-183  
14482 Potsdam  
Deutschland

Tel.: +49(0)331 8683-859

Tel.: +49(0)331 8683-859

Fax: +49(0)331 8683-865

Fax: +49(0)331 8683-865