Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2024_0011

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
Normec Hybeta GmbH
(LOC-100090744)

Anschrift der Betriebsstätte
Normec Hybeta GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster
Deutschland
(LOC-100090744)

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 31. Oktober 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.

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

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
Normec Hybeta GmbH
(LOC-100090744)

Site address
Normec Hybeta GmbH
Nevinghoff 20
48147 Münster
Germany
(LOC-100090744)

- 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).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 31 October 2023, 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 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

BEZIRKSREGIERUNG 279 MÜNSTER

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 EudraGMDP-Website (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.

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 EudraGMDP website (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.

BEZIRKSREGIERUNG 279 MÜNSTER

Teil 2

• Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Qualitätskontrolle:
pharmazeutisches Prüflaboratorium für Humanarzneimittel für Umgebungsuntersuchungen und Untersuchungen von Media Fills

Untersuchungsverfahren:
-Partikelmessung zur Reinraumqualifizierung
-Luftkeimzahlbestimmung zur Reinraumqualifizierung
-Oberflächenuntersuchung zur Reinraumqualifizierung
-Druckdifferenzmessung zur Reinraumqualifizierung
-Filterlecktest zur Reinraumqualifizierung
-Erholzeitmessung zur Reinraumqualifizierung
-Volumenstrommessung zur Reinraumqualifizierung
-Schalldruckmessung zur Reinraumqualifizierung
-Mikrobiologische Auswertung von Medien zur Luftkeimzahlbestimmung
-Mikrobiologische Auswertung von Media Fills
-Mikrobiologische Auswertung von Medien zur Oberflächenuntersuchung

13. Mai 2024
Im Auftrag

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Petra Rempe

Part 2

• Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemical/Physical

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

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

Quality control testing:
quality testing on medicinal products for human use for testing of environment and media fills

Methods of analysis:
-Measure of particles for clean room qualification
-Determination of air microbial count for clean room qualification
-Surface Investigation for clean room qualification
-Measure of pressure differential for clean room qualification
-Filter leak test for clean room qualification
-Measure of recovery time for clean room qualification
-Measure of volume flow rate for clean room qualification
-Measure of sound pressure for clean room qualification
-Microbiological evaluation of mediums for determination of air microbial count
-Microbiological evaluation of mediums for surface investigation
-Microbiological evaluation of media fills

13 May 2024
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Petra Rempe

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

Tel.: +49(0)251 411-3119
Fax: +49(0)251 411-2137

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

Tel.: +49(0)251 411-3119
Fax: +49(0)251 411-2137



Bezirksregierung Muenster

CERTIFICATE NUMBER: ***DE_NW_05_GMP_2026_0042***

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER [1,2]

Part 1

Issued following an inspection in accordance with
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Germany confirms the following:
The manufacturer: ***Normec Hybeta GmbH***
Site address: ***Nevinghoff 20, Rumphorst, Muenster, 48147, Germany***
OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: ***ORG-100051675*** / ***LOC-100090744***

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

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ***2026-07-28*** , it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. [3]

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 EudraGMDP website (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.

---

[1] *The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/ECis also applicable to importers.*

[2] *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.*

[3] *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*

EudraGMP

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	**Quality control testing**
	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical

Clarifying remarks (for public users)

Contrary to what is stated in the text, this GMP certificate was issued to a test laboratory. Quality control testing: quality testing on medicinal products for human use for testing of environment and media fills Methods of analysis: -Measure of particles for clean room qualification -Determination of air microbial count for clean room qualification -Surface Investigation for clean room qualification -Measure of pressure differential for clean room qualification -Filter leak test for clean room qualification -Measure of recovery time for clean room qualification -Measure of volume flow rate for clean room qualification -Measure of sound pressure for clean room qualification -Microbiological evaluation of mediums for determination of air microbial count -Microbiological evaluation of mediums for surface investigation -Microbiological evaluation of media fills

2026-11-02

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority of

---

Confidential
Bezirksregierung Muenster
Tel:***Confidential***
Fax:***Confidential***

EudraGMDP