



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_04_GMP_2026_0035

**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
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100002160)

Anschrift der Betriebsstätte
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Straße 49
50739 Köln
Deutschland
(LOC-100002160)

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. März 2026 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe festgestellt, die sich aus

**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
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
(LOC-100002160)

Site address
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Straße 49
50739 Köln
Germany
(LOC-100002160)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20. March 2026, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in



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. 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 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.



Teil 2

- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert*
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen
zur inneren Anwendung

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 *Biologische Arzneimittel*

1.3.1.6 Produkte menschlicher oder
tierischer Herkunft

Spezielle Anforderungen

7 Andere

Herstellung von
Wirkstoffen aus
Organextrakten vom Rind,
Schwein, Pferd

1.3.1.8 Andere
Herstellung von Wirkstoffen
mikrobieller Herkunft: Hefe

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 *Herstellung von:*

Part 2

- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.2 *Terminally sterilised (processing*
operations for the following dosage
forms)

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing*
operations for the following dosage
forms)

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 *Biological medicinal products*

1.3.1.6 Human or animal extracted
products

Special requirements

7 Others

Manufacturing of active
pharmaceutical
ingredients out of bovine,
porcine and horse organs

1.3.1.8 Other
Manufacturing of active
pharmaceutical ingredients of
microbial origin: yeast

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 *Manufacture of:*



1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homöopathischen
Arzneimitteln

1.4.1.2 Homeopathic products

1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen /
Hilfsstoffen / Fertigprodukten

1.4.2 Sterilisation of active
substances/excipients/finished product

1.4.2.3 Dampf

1.4.2.3 Moist heat

1.5 Abpacken

1.5 Packaging

1.5.1 Primärverpacken

1.5.1 Primary Packing

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen
zur äußeren Anwendung

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen
zur inneren Anwendung

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

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:

Anmerkungen: Die Erlaubnis zu 1.3.1.6 in Bezug
auf das bovine Material gilt ausschließlich für die
Herstellung von Wirkstoffen aus Organextrakten
vom Rind: nur Material der Kategorie IB und IC
gemäß Ph.Eur. 5.2.8 - Minimierung des Risikos der
Übertragung von Erregern der spongiformen
Enzephalopathie tierischen Ursprungs durch Human-
und Tierarzneimittel.

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

Comments: The manufacturing authorisation as per
item 1.3.1.6 regarding the bovine material does
only include the manufacturing of active
pharmaceutical ingredients out of extracts from
bovine organs: only material of the category IB and
IC according to Ph.Eur. 5.2.8 - Minimising the risk
of transmitting animal spongiform encephalopathy
agents via human and veterinary medicinal
products.



07. Oktober 2026

Im Auftrag

07 October 2026

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der
zuständigen Behörde

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

Astrid Meiser
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-8
50667 Köln
Deutschland

Astrid Meiser
Bezirksregierung Köln
Dezernat 24: Pharmazeutische Angelegenheiten
Zeughausstr. 2-8
50667 Köln
Deutschland

Tel.: +49(0)221 1472128
Fax: +49(0)221 1473424

Tel.: +49(0)221 1472128
Fax: +49(0)221 1473424



