



Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein

State Social Services Agency Schleswig-Holstein

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SH_01_GMP_2021_0032

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

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

• **Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC**

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
KIN GmbH

The manufacturer
KIN GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**KIN GmbH
Wasbeker Straße 324
24537 Neumünster
Deutschland**

Site address
**KIN GmbH
Wasbeker Straße 324
24537 Neumünster
Germany**

• Sonstiges:
Inspektion gemäß § 64 (3) Arzneimittelgesetz (AMG)
eines Prüflabors i.S.d. § 14 (4) Nr. 3 AMG

• Other:
Inspection according § 64 (3) German Drug Law (AMG)
of a contract laboratory under § 14 (4) no. 3 AMG

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

From the knowledge gained during the inspection of
this manufacturer, the latest of which was conducted on
05 August 2021, it is considered that it complies with
the Good Manufacturing Practice requirements referred
to in

• den Grundsätzen und Leitlinien der Guten
Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

• the principles and guidelines of Good Manufacturing
Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

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

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, after which time the issuing
authority should be consulted. This certificate is valid
only when presented with all pages and both parts 1

bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden. and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Unterschrift: Dr. Björn Cohrs

Teil 2

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

*1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.2 Microbiological: non-sterility

06. September 2021

06 September 2021



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Björn Cohrs
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Dr. Björn Cohrs
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abteilung 3 - Gesundheits- und Verbraucherschutz
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
Deutschland

Tel.: +49(0)4321 913-914
Fax: +49(0)4321 913-980

Tel.: +49(0)4321 913-914
Fax: +49(0)4321 913-980