



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_ST_01_GMP_2017_0014

Aktenzeichen/Reference Number:
604.41501.A.11

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor
GmbH Halle (Saale)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor
GmbH Halle (Saale)
Daniel-Vorländer-Straße 2
06120 Halle (Saale)
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_ST_01_MIA_2017_1009 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor
GmbH Halle (Saale)**

Site address
**Pharmazeutische Kontroll- und Herstellungslabor
GmbH Halle (Saale)
Daniel-Vorländer-Straße 2
06120 Halle (Saale)
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_ST_01_MIA_2017_1009 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 14. März 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/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 manufacturer, the latest of which was conducted on 14 March 2017, 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
- the principles of GMP for active substances referred to in
 - Article 47 of Directive 2001/83/EC

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 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 *Chargenfreigabe*

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.2 *Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen /
Fertigprodukten*

1.4.2.2 Trockene Hitze

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur
äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur
inneren Anwendung

1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.2 *Sekundärverpacken*

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.2

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I, II, III
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing
operations for the following dosage forms)*

1.1.1.3 Semi-solids

1.1.3 *Batch certification*

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 *Batch certification*

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.2 *Sterilisation of active
substances/excipients/finished product*

1.4.2.2 Dry heat

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 *Secondary packing*

1.6 Quality control testing

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.2 *Microbiological: non-sterility*



*Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler
Produkte*

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der
Inspektion waren:

Nystatin

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des
geschlossenen Primärbehältnisses in eine
äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser
Schritt beinhaltet auch jegliche
Kennzeichnung des Materials, die der
Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit
(Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Boraxfreies Silbereiweißacetyltannat

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen
des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial,
das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des
geschlossenen Primärbehältnisses in eine
äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser
Schritt beinhaltet auch jegliche
Kennzeichnung des Materials, die der
Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit
(Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Das Primär- und Sekundärverpacken der
Wirkstoffe schließt die Chargenfreigabe mit ein.

Qualitätskontrolle: Ziffer 1.6.2: zusätzlich
Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika
gemäß Ph. Eur. 2.7.2 (Nystatin)

1.6.3 Chemical/Physical

Manufacture of active substance. Names of substances
subject to inspection:

Nystatine

- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed
primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any
labelling of the material which could be used
for identification or traceability (lot numbering
of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Silver protein acetyltannate, Borax-free

- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the
active substance within a packing material
which is in direct contact with the substance)
- 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed
primary package within an outer packaging
material or container. This also includes any
labelling of the material which could be used
for identification or traceability (lot numbering
of the active substance))
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

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

Comments: The primary and secondary packaging of the
active pharmaceutical ingredients includes the batch
release.

Quality Control testing: Number 1.6.2: additional:
Microbiological Quantification of Antibiotics according to
Ph. Eur. 2.7.2 (Nystatine)

09. August 2017

09 August 2017

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority



Kathrin Hoffmann
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Kathrin Hoffmann
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Fax: +49(0)345 5141291

Fax: +49(0)345 5141291

