



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_NW_05_LAB_2022_0002/24.05.03-091

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG MIT GMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

Evonik Operations GmbH
Rellinghauser Straße 1-11
48128 Essen

Anschrift der Betriebsstätte

Paul-Baumann-Str. 1
45772 Marl

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

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The company
(see left)

Site address
(see left)

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).



Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 18. August 2021 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß

- Richtlinie 2003/94/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.

Teil 2

Humanarzneimittel

Tierarzneimittel

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

- Nasschemische Grenzwerttests (Pharmakopöen)
- Titrationsen
- Wasserbestimmung nach Karl-Fischer
- Elementaranalyse
- Gaschromatographie
- GC-MS-Kopplung

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 18th August 2021 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

This certificate reflects the status of the 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.

Part 2

Human Medicinal Products

Veterinary Medicinal Products

Human Investigational Medicinal Products

Quality control testing

of excipients / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

- limit tests (wet chemistry)
- titration
- water – semi micro determination (Karl-Fischer method)
- elementary analysis
- gas chromatography
- gas chromatography coupled to a mass spectrometer



- Headspace-Gaschromatographie
- HPLC
- Ionenchromatographie
- IR-Spektroskopie
- NMR-Spektroskopie
- Leitfähigkeit
- pH-Wert
- Polarographie
- Photometrie
- Ausschlusschromatographie (SEC)
- Dünnschichtchromatografie
- LC-MS
- Viskositätsbestimmung
- Brechungsindexbestimmung
- Schmelzpunktbestimmung

- headspace-gas chromatography
- HPLC
- ion chromatography
- absorption spectrophotometry infrared
- nuclear magnetic resonance spectrometry
- conductivity
- determination of pH
- polarography
- photometry
- size exclusion chromatography
- thin layer chromatography
- LC-MS
- viscosity determination
- refractive index determination
- melting point measurement

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats: -

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

24. Februar 2022

24th February 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Arno Terhechte
Regierungspharmaziedirektor

Dr. Arno Terhechte
Regierungspharmaziedirektor

Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster
Tel: +49(251) 411-3121
Fax: +49(251) 411-83121

Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster
Tel: +49(251) 411-3121
Fax: +49(251) 411-83121

