



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_HE\_01\_GMP\_2020\_0111

Aktenzeichen/Reference Number:  
II 23.2 18L18.01/1186-I

## 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  
**Evonik Operations GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Evonik Operations GmbH - Technology &  
Infrastructure - Product Line Analytik  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau  
Deutschland**

- Sonstiges:  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 und § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 12. November 2019 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

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

## 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  
**Evonik Operations GmbH**

Site address  
**Evonik Operations GmbH - Technology &  
Infrastructure - Product Line Analytik  
Rodenbacher Chaussee 4  
63457 Hanau  
Germany**

- Other:  
transposed in the following national legislation:  
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)  
and sect 14 para 4 Nr. 3 Arzneimittelgesetz

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 12 November 2019, 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 manufacturing site at the time of the inspection noted above and

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.

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

Part 2

• Humanarzneimittel

• Human Medicinal Products

**1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**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:

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

Anmerkungen: GMP-Inspektion eines Prüfbetriebes

Comments: GMP-inspection of a testing-site

17. August 2020

Im Auftrag

17 August 2020

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Erika Becker  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Erika Becker  
Regierungspräsidium Darmstadt  
Pharmazie  
Luisenplatz 2  
64283 Darmstadt  
Deutschland

Tel.: +49(0)6161 128557

Tel.: +49(0)6161 128557