

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_HE_01_GMP_2023_0004

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
(LOC-100020094)

Anschrift der Betriebsstätte
**Evonik Operations GmbH - Labor Product Line
Analytics
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Deutschland
(LOC-100021403)**

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 17. Januar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- 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
(LOC-100020094)

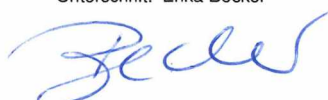
Site address
**Evonik Operations GmbH - Labor Product Line
Analytics
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau
Germany
(LOC-100021403)**

- 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 17 January 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

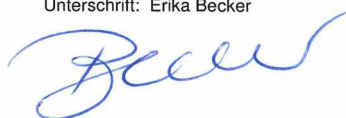
- Directive 2003/94/EC

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Erika Becker', is written over the printed name.

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

23. Januar 2023

Im Auftrag



23 January 2023

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Erika Becker
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Erika Becker
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
Abteilung Pharmazie (Humanarzneimittel)
Luisenplatz 2
64283 Darmstadt
Deutschland

Tel.: +49(0)611 3259-1050

Tel.: +49(0)611 3259-1050