



Bezirksregierung Münster

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NW_05_GMP_2024_0033

Aktenzeichen/Reference Number:
24.05.03-091

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
Paul-Baumann-Strasse 1
45772 Marl
Deutschland
(LOC-100050199)

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 09. Juli 2024 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

- Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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

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
Paul-Baumann-Strasse 1
45772 Marl
Germany
(LOC-100050199)

- Other:
The testing laboratory 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).

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 July 2024, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in

- Directive (EU) 2017/1572

sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Diese Gültigkeitsdauer kann jedoch den Grundsätzen des Risikomanagements entsprechend durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen/Klarstellungen verkürzt oder verlängert werden. Aktualisierungen von Einschränkungen/Klarstellungen können über die E u d r a G M D P - W e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) eingesehen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann in EudraGMDP überprüft werden. Ist dieses Zertifikat dort nicht eingetragen, kann ggf. die ausstellende Behörde kontaktiert werden.

should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the E u d r a G M D P w e b s i t e (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>) This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.



Teil 2

- Humanarzneimittel

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dieses GMP-Zertifikat wurde, anders als im Text angegeben, einem Prüflabor erteilt.

Qualitätskontrolle: von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln
zu 1.6.3:

Untersuchungsverfahren:

- Nasschemische Grenzwerttests (Pharmakopoen)
- Titrationen
- Wasserbestimmung nach Karl-Fischer
- Elementaranalyse
- Gaschromatographie
- GC-MS-Kopplung
- Headspace-Gaschromatographie
- HPLC
- Ionenchromatographie
- IR-Spektroskopie
- NMR-Spektroskopie
- Leitfähigkeit
- pH-Wert
- Polarographie
- Photometrie
- Ausschlusschromatographie (SEC)
- Dünnschichtchromatografie
- LC-MS
- Viskositätsbestimmung
- Brechungsindexbestimmung
- Schmelzpunktbestimmung

Part 2

- Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: Contrary to what is stated in the text, this GMP certificate was issued to a test laboratory.

Quality control testing: of excipients / active ingredients / medicinal products
regarding point 1.6.3:

Methods of analysis:

- limittests (wet Chemistry)
- titration
- water - semi micro determination (Karl-Fischer method)
- elementary analysis
- gas chromatography
- gas chromatography coupled to a mass spectrometer
- 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



22. Juli 2024

Im Auftrag

22 July 2024

On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Arno Terhechte

Bezirksregierung Münster

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3

48143 Münster

Deutschland

Tel.: +49(0)251 44-3121

Arno Terhechte

Bezirksregierung Münster

Dezernat 24: Öffentliche Gesundheit, medizinische und
pharmazeutische Angelegenheiten

Domplatz 1-3

48143 Münster

Deutschland

Tel.: +49(0)251 44-3121

