



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2021_0036

Aktenzeichen/Reference Number:
26-5117/246

**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
Universitätsklinikum Leipzig AöR

Anschrift der Betriebsstätte
**Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR
Liebigstraße 20
UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem
Grundriss
04103 Leipzig
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2016_0012 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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 05. November 2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

**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
Universitätsklinikum Leipzig AöR

Site address
**Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR
Liebigstraße 20
UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem
Grundriss
04103 Leipzig
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2016_0012 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)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 05 November 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in



- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
- Richtlinie 2003/94/EG

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
- Directive 2003/94/EC

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.

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

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

*1.1.1 Aseptisch hergestellt
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

*1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.2 Nichtsterile Produkte

*1.2.1 Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.1 Hartkapseln

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Qualitätskontrolle: Prüfung auf Sterilität (Ph. Eur. 2.6.1) nur für eigene Produkte - nicht als Lohnprüflabor

Part 2

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

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

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

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.2 Non-sterile products

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

1.2.1.1 Capsules, hard shell

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.11 Semi-solids

1.6 Quality control testing

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

Quality Control testing: Sterility testing (Ph. Eur. 2.6.1) only for own products - not as contract laboratory



28. Oktober 2021



28 October 2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Anne Lewerenz

Dr. Anne Lewerenz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772490

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Anne Lewerenz
Landesdirektion Sachsen
Referat 26 Pharmazie, GMP-Inspektorat
Braustraße 2
04107 Leipzig
Deutschland

Tel.: +49(0)341 9772490