



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_SN_01_GMP_2024_0006

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. 63 Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Universitätsklinikum Leipzig AöR
(LOC-100002522)

Anschrift der Betriebsstätte
Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR
Liebigstraße 20
UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem
Grundriss
04103 Leipzig
Deutschland
(LOC-100007646)

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_SN_01_MIA_2024_0004 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 07. November 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers festgestellt, dass er die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß der

**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. 63 of Regulation (EU) 536/2014

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Universitätsklinikum Leipzig AöR
(LOC-100002522)

Site address
Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR
Liebigstraße 20
UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem
Grundriss
04103 Leipzig
Germany
(LOC-100007646)

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_SN_01_MIA_2024_0004 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz
 - Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 07 November 2023, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in



- Richtlinie (EU) 2017/1572
- und
- Delegierten Verordnung (EU) 2017/1569 der Kommission
 - Richtlinie (EU) 2017/1572

einhält.

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. 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.

- Directive (EU) 2017/1572
- and
- Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569
 - Directive (EU) 2017/1572

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. 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
- 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

1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

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

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen

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

Spezielle Anforderungen
7 Andere
Zytostatika

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.1 *Mikrobiologisch: Sterilität*

1.6.3 *Chemisch/Physikalisch*

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

1.1.1.3 Semi-solids

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

1.1.2.2 Semi-solids

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

Special requirements
7 Others
cytostatics

1.6 Quality control testing

1.6.1 *Microbiological: sterility*

1.6.3 *Chemical/Physical*



1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: HUMANARZNEIMITTEL:

zu 1.6.3:

Partikelkontamination - Sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.20)

KLINISCHE PRÜFPRÄPARATE ZUR ANWENDUNG AM MENSCHEN:

zu 1.6.3:

- pH-Wert potentiometrisch
- relative Dichte
- Brechungsindex
- optische Drehung
- Schmelztemperatur
- IR-Spektroskopie
- UV-VIS-Spektroskopie
- Dünnschichtchromatografie
- Trocknungsverlust
- Osmolarität
- Gehaltsbestimmung (Säurezahl, Hydroxylzahl, Peroxidzahl, Verseifungszahl, Komplexometrische Titration)
- Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen
- optische Mikroskopie
- Prüfung auf nicht sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.19)
- Prüfung auf sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.20)

zu 1.6.4:

- Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Ph. Eur. 2.6.14)

EINFUHR VON PRÜFPRÄPARATEN:

Importiert werden nur zugelassene Arzneimittel aus Drittstaaten, mit denen ein Mutual Recognition Agreement besteht. Die Arzneimittel werden zur ausschließlichen Verwendung in klinischen Prüfungen importiert. Die importierten Arzneimittel werden dabei ausschließlich den Herstellbetrieb nach § 13AMG der Apotheke verbracht.

Folgende Darreichungsformen sollen importiert werden:

Sterile Produkte, Aseptisch hergestellt / Im Endbehältnis sterilisiert:

- Großvolumige flüssige Darreichungsformen (Pkt. 1.1.1.1 / 1.1.2.1)
- Halbfeste Zubereitungen (Pkt. 1.1.1.3 / 1.1.2.2)
- Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen (Pkt. 1.1.1.4 / 1.1.2.3)

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

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

Comments: HUMAN MEDICINAL PRODUCTS:

to 1.6.3:

Particle contamination - Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)

INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE:

to 1.6.3:

- pH potentiometric
- relative density
- refraction index
- optical rotation
- melting point
- IR spectroscopy
- UV-VIS spectroscopy
- TLC
- loss on drying
- osmolarity
- quantitative analysis (acid value, hydroxyl value, peroxide value, saponification value, complexometric titration)
- content uniformity
- optical microscopy
- particulate contamination: sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19)
- particulate contamination: visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)

to 1.6.4:

- Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14)

IMPORTATION ACTIVITIES:

Only licensed medicinal products from third countries with which a Mutual Recognition Agreement exists are imported. The medicinal products are imported for exclusive use in clinical trials. The imported medicinal products are brought exclusively to the pharmacy's manufacturing facility in accordance with Section 13 AMG.

The following dosage forms are to be imported:

sterile products, aseptically prepared / terminally sterilised:

- large volume liquids (no. 1.1.1.1 / 1.1.2.1)
- semi solids (no. 1.1.1.3 / 1.1.2.2),
- small volume liquids (no. 1.1.1.4 / 1.1.2.3)



- Pulver zur Herstellung von Injektions- und Infusionszubereitungen

- powder for the preparation of injection and infusion preparations

Nichtsterile Produkte:

non-sterile products:

- Tabletten
- Dragees
- halbfeste Zubereitungen
- Kapseln: Hartkapseln, Weichkapseln, Magensaftresistente Kapseln, Kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- Pulver zum Einnehmen
- Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung (Pkt. 1.2.1.5)
- Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung (Pkt. 1.2.1.6)

- tablets
- coated tablets
- semi-solid preparations
- capsules: hard capsules, soft capsules, enteric-coated capsules, capsules with modified release of active substance
- powder for oral use
- liquids for external use (no. 1.2.1.5)
- liquids for internal use (no. 1.2.1.6)

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

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

22. Januar 2024



22 January 2024

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

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

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

Tel.: +49(0)341 9772490

Tel.: +49(0)341 9772490