




## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_SN_01_MIA_2021_0039/26-5117/246  |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | Universitätsklinikum Leipzig AöR  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR<br>Liebigstraße 20<br>UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem Grundriss<br>04103 Leipzig |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Liebigstraße 18<br>04103 Leipzig  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1 und ANLAGE 2   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung                            |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Anne Lewerenz   |
| 8. Unterschrift   |   |
| 9. Datum  | 20.12.2021  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1 und Anlage 2<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)<br>Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en)              |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR, Liebigstraße 20, UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem Grundriss, 04103 Leipzig

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.1.1.1 und 1.1.1.4

Die Herstellungserlaubnis gilt ausschließlich für patientenindividuelle, applikationsfertige Zubereitungen zur parenteralen Anwendung,

- die aus in Deutschland zugelassenen sterilen Arzneimitteln hergestellt werden und
- die zur zytostatischen Therapie oder für die parenterale Ernährung sowie andere medizinisch begründete besondere Bedarfsfälle bestimmt sind und
- sofern diese Arzneimittel unter Einhaltung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG hergestellt werden.

Zudem gilt die Herstellungserlaubnis ausschließlich für patientenindividuelle, antibiotika- und virustatikahaltige Zubereitungen sowie Zubereitungen aus monoklonalen Antikörpern.

zu 1.6.3

Partikelkontamination - Sichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.20)



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 2

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR, Liebigstraße 20, UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem Grundriss, 04103 Leipzig

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen
---

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN**

<b>1.1</b>	<b>Sterile Produkte</b>
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
<b>1.2</b>	<b>Nichtsterile Produkte</b>
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	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
<b>1.6</b>	<b>Qualitätskontrolle</b>
	1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch



Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.1.1.3

aseptisches Primärverpacken bereits sterilisierter Bulkware

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, Komplexbimetrische Titration)
- Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen
- optische Mikroskopie
- Prüfung auf nicht sichtbare Partikel (Ph.Eur. 2.9.19)

zu 1.6.4

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



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

SGS Analytics Germany GmbH  
Hauptstraße 105  
04416 Markkleeberg

- Grenzprüfung Nitrat (Ph.Eur. Wasser für Injektionszwecke),
- Prüfung auf Rückstände Aluminium (DIN ISO 10566 (E30),
- Viskosität,
- Potentiometrie,
- Atomemissionsspektrometrie,
- Atomabsorptionsspektrometrie,
- Gaschromatografie,
- Flüssigchromatografie,
- Leitfähigkeit

BLS-Analytik GmbH  
Columbiastraße 14  
97688 Bad Kissingen

- mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen (Ph. Eur. 2.6.13 und 2.6.12)
- Prüfung der Konsistenz durch Penetrometrie (Ph. Eur. 2.9.9)
- (scheinbare) Viskosität (Ph. Eur. 2.2.10)
- Gleichförmigkeit des Gehalts (Ph. Eur. 2.9.40)
- Sterilität (Ph. Eur. 2.6.1)



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. rer. nat. Jan Vogel

Frau Dr. rer. nat. Yvonne Remane

