



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|---|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_SN_01_MIA_2015_0009/L24-5111/83/1 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Universitätsklinikum Leipzig AöR |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Apotheke des Universitätsklinikums Leipzig AöR
Liebigstraße 20
UG (Ebene -1); Räume gemäß vorliegendem Grundriss
04103 Leipzig |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Liebigstraße 18
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 | Katja Linke |
| 8. Unterschrift |  |
| 9. Datum | 27.02.2015 |
| 10. Anlagen | Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)
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

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1 Sterile Produkte

1.1.1 Aseptisch hergestellt

1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte
patientenindividuelle applikationsfertige Zytostatikazubereitungen (aus zugelassenen Fertigarzneimitteln)
patientenindividuelle applikationsfertige Zubereitungen zur parenteralen Ernährung und parenteralen Hydratation (aus zugelassenen Fertigarzneimitteln)
patientenindividuelle applikationsfertige Analgetika (aus zugelassenen Fertigarzneimitteln)



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 für Prüfpräparate (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN FÜR PRÜFPRÄPARATE

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

1.1	Sterile Produkte
	<i>1.1.1 Aseptisch hergestellt</i>
	1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
	<i>1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert</i>
	1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
	1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte</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
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität</i>



	1.6.3 Chemisch/Physikalisch
	1.6.4 Biologisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

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, Komplextometrische Titration)
 Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen
 optische Mikroskopie

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



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

synlab Umweltinstitut 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

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung
der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (Ph. Eur.
2.6.12)
Identität und Gehalt Benzylalkohol (Ph. Eur. 2.2.28)
Identität und Gehalt Enalaprilat (Ph. Eur. 2.2.28)
Reinheit Benzylalkohol (Ph. Eur. 2.2.29)
Reinheit Enalaprilat (Ph. Eur. 2.2.29)
Bestimmung Nichtsichtbare Partikel (Ph. Eur. 2.9.19)
Färbung der Lösung (Ph. Eur. 2.2.2)



Name/n der sachkundigen Person/en Herr Dr. rer. nat. Roberto Frontini

Herr Dr. rer. nat. Jan Vogel

