



HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NI_02_MIA_2018_0012/41401/H-152 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | CG Chemikalien GmbH & Co. KG |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmer Str. 1
30880 Laatzen |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Ulmer Str. 1
30880 Laatzen |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 |
| 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. Christa Färber |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag |
| 9. Datum | 06.07.2018 |
| 10. Anlagen | Anlage 1
Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) |



Umfang der Erlaubnis

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

CG Chemikalien GmbH & Co. KG, Ulmer Str. 1, 30880 Laatzen

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1	Sterile Produkte
	1.1.2 <i>Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 <i>Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte - Pulver, Granulate, Feststoffmischungen als Bulk zur weiteren Verarbeitung beim Kunden oder primärverpackt - Lösungen, flüssige Mischungen als Bulk zur weiteren Verarbeitung beim Kunden oder primärverpackt - gereinigtes Wasser in Behältern
	1.2.2 <i>Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	1.5.1 <i>Primärverpacken</i>
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel - Nichtsterile Pulver, Granulate, Feststoffmischungen - Nichtsterile Lösungen, flüssige Mischungen - Lösungen, flüssige Mischungen, die im Endbehältnis sterilisiert werden
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.3 <i>Chemisch/Physikalisch</i>

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Zu Ziffer 1.1.2.1: Abfüllung von Wasser für Injektionszwecke (WfI) oder Lösungen auf Basis von WfI in Reinraum Klasse GMP C. Sterilisation im Endbehältnis wird durch eine andere Betriebsstätte (Kunde) vorgenommen.

Zu Ziffer 1.2.2: ausschließlich Chargenfreigabe der Darreichungsformen der Ziffer 1.2.1.17.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

TECHPharm GmbH
Draisstraße 14
76646 Bruchsal

Back-Up Labor für alle Proben der Wasseranalytik

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik
GmbH
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe

- Untersuchung von Ausgangsstoffen, Zwischen- und Fertigprodukten von Arzneimitteln gem. Ph.Eur./USP oder Spezifikationen anhand gängiger Arzneibuchmethoden (u.a. AAS, FT-IR, HPLC, ICP-MS)
- Untersuchung von Wasser sowie von Proben aus Hygieneprogrammen gem. Ph.Eur.
- Mikrobiologische Prüfungen gem. Ph.Eur.
- Untersuchungen mittels molekularbiologischer Methoden, z.B. Prüfung auf RNase (Real-time PCR)
- Untersuchungen per Microplattenreader (LAL, ELISA)
- Stabilitätseinlagerung gem. ICH sowie Prüfung von eingelagerten Stabilitätsmustern





MANUFACTURER'S AUTHORISATION

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- | | |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number | DE_NI_02_MIA_2018_0012/41401/H-152 |
| 2. Name of authorisation holder | CG Chemikalien GmbH & Co. KG |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s) | CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmer Str. 1
30880 Laatzen |
| 4. Legally registered address of authorisation holder | Ulmer Str. 1
30880 Laatzen |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms | ANNEX 1 |
| 6. Legal basis of authorisation | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law) |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Dr. Christa Färber |
| 8. Signature | On behalf |
| 9. Date | 06/07/2018 |
| 10. Annexes attached | Annex 1
Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories) |

SCOPE OF AUTHORISATION

Annex 1

Name and address of the site:

CG Chemikalien GmbH & Co. KG, Ulmer Str. 1, 30880 Laatzen

Human Medicinal Products

AUTHORISED OPERATIONS

Manufacturing Operations (according to part 1)

Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS**1.1 Sterile Products***1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

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

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product

- Powder, granules, solid mixtures as bulk for further processing at the customer's site or primary packed
- Solutions, liquid mixtures as bulk for further processing at the customer's site or primary packed
- Purified water in vessels

*1.2.2 Batch certification***1.5 Packaging***1.5.1 Primary Packing*

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products

- Non-sterile powder, granules, solid mixtures
- Non-sterile solutions, liquid mixtures
- Solutions, liquid mixtures terminally sterilised

1.6 Quality control testing*1.6.3 Chemical/Physical*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To no. 1.1.2.1: Filling of Water for Injection (Wfi) or solutions based of Wfi under clean room conditions class C. Terminally sterilisation carried out by customer.

To no 1.2.2: Batch certification of dosage forms of no. 1.2.1.17 only.

Address(es) of Contract Laboratories

TECHPharm GmbH
Draisstraße 14
76646 Bruchsal

Back-Up laboratory for all water samples

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik
GmbH
Daimlerstr. 5b
76185 Karlsruhe

- Testing of raw materials, intermediate and finished products of medicinal products according to Ph.Eur./USP or Specification (among other things AAS, FT-IR, HPLC, ICP-MS)
- Testing of water and samples from Hygiene program according to Ph.Eur.
- microbiological testing according to Ph.Eur.
- testing by molecularbiological methods, e.g. testing of RNase (Real-time PCR)
- testing by micro-disc-reader (LAL, ELISA)
- stability storage according to ICH and testing of samples

