



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Freundallee 9a
30173 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2024_0030

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-152

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
(LOC-100032911)**

Anschrift der Betriebsstätte
**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmer Str. 1
30880 Laatzen
Deutschland
(LOC-100032911)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2024_0018 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 15. Februar 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe 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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
(LOC-100032911)**

Site address
**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmer Str. 1
30880 Laatzen
Germany
(LOC-100032911)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2024_0018 in accordance with
 - Art. 40 of Directive 2001/83/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 15. February 2023, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in

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.

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
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

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

1.1.2.1 Großvolumige flüssige
Darreichungsformen

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte
(Herstellungstätigkeiten für folgende
Darreichungsformen)*

1.2.1.17 Andere
- 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 *Chargenfreigabe*

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.2 *Sterilisation von Wirkstoffen / Hilfsstoffen /
Fertigprodukten*

1.4.2.1 Filtration

1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.17 Andere
- Nichtsterile Pulver, Granulate,
Feststoffmischungen
- Nichtsterile Lösungen, flüssige
Mischungen
- Lösungen, flüssige
Mischungen, die im
Endbehältnis sterilisiert
werden

1.6 Qualitätskontrolle

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

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
- 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*

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.2 *Sterilisation of active
substances/excipients/finished product*

1.4.2.1 Filtration

1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

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

1.6 Quality control testing

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection:

Die Durchführung der u.g. Herstellungsschritte ist nicht auf bestimmte Wirkstoffe beschränkt, sodass die u.g. Herstellungsschritte wirkstoffunabhängig durchgeführt werden dürfen.

The execution of the below mentioned manufacturing steps is not limited to certain active ingredients, so that the manufacturing steps mentioned below may be carried out independently of the active ingredient.

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5 General Finishing Steps

3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)

3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)

3.5.3 Sekundärverpacken (Verpacken des geschlossenen Primärbehältnisses in eine äußere Umhüllung oder Behältnis. Dieser Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance))

3.5.4 Andere Umfüllen, Freigabe

3.5.4 Other Decanting, Release

3.6 Qualitätskontrolle

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.1 Physical / Chemical testing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Zu Ziffer 1.1.2.1: Abfüllung von Wasser für Injektionszwecke (Wfl) oder Lösungen auf Basis von Wfl in

Comments: To no. 1.1.2.1: Filling of Water for Injection (Wfl) or solutions based of Wfl under clean room conditions

Reinraum Klasse C. Sterilisation im Endbehältnis wird durch eine andere Betriebsstätte (Kunde) vorgenommen.

class C. Terminally sterilisation carried out by customer.

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

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

29. August 2024
Im Auftrag



Merle Otte

29 August 2024
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Merle Otte
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Freundallee 9a
30173 Hannover
Deutschland

Merle Otte
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Freundallee 9a
30173 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511 9096-462
Fax: +49(0)511 9096-199

Tel.: +49(0)511 9096-462
Fax: +49(0)511 9096-199