



## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NI_02_MIA_2024_0018/41401/H-152   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | CG Chemikalien GmbH & Co. KG<br>(LOC-100032911)                                  |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | CG Chemikalien GmbH & Co. KG<br>Ulmer Str. 1<br>30880 Laatzen<br>(LOC-100032911) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Ulmer Str. 1<br>30880 Laatzen  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)   |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Merle Otte   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag   |
| 9. Datum  | *29.08.2024  |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)                    |



**UMFANG DER ERLAUBNIS**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

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

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 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***1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte**1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten



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

Scan des Originals



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

Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Prüfung von Ausgangsstoffen, Packmitteln, Bulkprodukten und Fertigprodukten gegen Spezifikationen und Vorschriften des Auftraggebers. Keine Prüfung von Fertigarzneimitteln.

Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH  
Am Neuländer Gewerbepark 2  
21079 Hamburg

Prüfung chemischer Ausgangsstoffe und Produkte für pharmazeutische Anwendungen gegen aktuelle Pharmakopöen oder Spezifikationen des Auftraggebers. Keine Prüfung von Fertigarzneimitteln.



## 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_2024_0018/41401/H-152
2. Name of authorisation holder	CG Chemikalien GmbH & Co. KG (LOC-100032911)
3. Address(es) of manufacturing site(s)	CG Chemikalien GmbH & Co. KG Ulmer Str. 1 30880 Laatzen (LOC-100032911)
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	Merle Otte
8. Signature	On behalf
9. Date	29/08/2024
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 &amp; 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

- 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 Microbiological: non-sterility**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.

Scan des Originals

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

Labor LS SE & Co. KG  
Mangelsfeld 4, 5, 6

97708 Bad Bocklet-Großenbrach

Testing of raw materials, packaging materials, bulk products and finished products according to specifications and regulations of the customer. No testing of finished medicinal products.

Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH  
Am Neuländer Gewerbepark 2  
21079 Hamburg

Testing of chemical raw materials and products for pharmaceutical applications according to current pharmacopoeias or specifications of the customer. No testing of finished medicinal products.