

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_NI_03_GMP_2021_Lab_05

Aktenzeichen/Reference Number: 3.6.5-41401/002

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG
MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

§ 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche Überwachungs-
behörde bestätigt:

Die Firma

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

Anschrift der Betriebsstätte

Wendlandstraße 1

29439 Lüchow

wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittel-
überwachung inspiziert in Verbindung mit der
Tätigkeit gemäß § 14 Abs. 4 Nr. 3 Arzneimit-
telgesetz.

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE

Part 1

Issued following an inspection in accordance
with

Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

Art. 15 of Directive 2001/20/EC

Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz (German
Drug Law)

The competent authority of GERMANY con-
firms the following:

The company

(see left)

Site address

(see left)

has been inspected under the national inspec-
tion programme in connection with its activity
according to Sect 14 para 4 no 3 Arzneimit-
telgesetz (German Drug Law).

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 03.09.2020 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
 - Richtlinie 91/412/EWG

ergeben.

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. Nach Ablauf dieser Zeit sollte mit der zuständigen Behörde Kontakt aufgenommen werden. Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten inklusive der Teile 1 und 2 gültig. Die Echtheit dieses Zertifikates kann ggf. durch die ausstellende Behörde bestätigt werden.

Teil 2

Humanarzneimittel

Tierarzneimittel

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on 2020-09-03, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
 - Directive 91/412/EEC

This certificate reflects the status of the 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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Part 2

Human Medicinal Products

Veterinary Medicinal Products

Human Investigational Medicinal Products

Part 2
 Human Medicinal Products
 Veterinary Medicinal Products
 Human Investigational Medicinal Products

This certificate reflects the status of the 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, after which time the issuing authority should be consulted. This certificate is valid only when presented with all pages and both parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

obtained during the inspection, latest of which was conducted in accordance with the Good Manufacturing Practice referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC and Directive 91/412/EEC.

Qualitätskontrolle

von Ausgangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimitteln

Untersuchungsverfahren:

Ph. Eur. 2.2 (Methoden der Physik und der physikalischen Chemie) vollumfänglich mit Ausnahme von

- 2.2.31 (Elektrophorese)
- 2.2.33 (NMR)
- 2.2.34 (Thermogravimetrie)
- 2.2.35 (Osmolalität)
- 2.2.37 (Röntgenfluoreszenzspektrosk.)
- 2.2.40 (NIR)
- 2.2.41 (Zirkulardichroismus)
- 2.2.42 (TOC)
- 2.2.43 (Massenspektroskopie)
- 2.2.47 (Kapillarelektrophorese)
- 2.2.49 (Kugelfallviskosimeter-Methode)
- 2.2.54 (Isoelektrische Fokussierung)

Ph. Eur. 2.3 (Identitätsreaktionen)
 Vollumfänglich

Ph. Eur. 2.4 (Grenzprüfungen)
 Vollumfänglich

Ph. Eur. 2.5 (Gehaltsbestimmungen) vollumfänglich mit Ausnahme von

- 2.5.25 (CO in Gasen)
- 2.5.26 (NO und NO₂ in Gasen)

Ph. Eur. 2.6.12 Keimzahlbestimmungen bei nichtsterilen Produkten

Ph. Eur. 2.8 (Methoden der Pharmakognosie)
 Vollumfänglich

Ph. Eur. 2.9 (Methoden der pharmazeutischen Technologie)
 Vollumfänglich

Des Weiteren werden vergleichbare Prüfungen nach anderen Arzneibüchern (z.B. USP, BP, DAC) und/oder davon abgeleitete Prüfverfahren durchgeführt.

Quality control testing

of excipients / active ingredients / medicinal products

Methods of analysis:

Ph. Eur. 2.2 (physical and physicochemical methods)
 all methods with exception of

- 2.2.31 (electrophoresis)
- 2.2.33 (NMR)
- 2.2.34 (thermogravimetry)
- 2.2.35 (osmolality)
- 2.2.37 (X-ray fluorescence)
- 2.2.40 (NIR)
- 2.2.41 (circular dichroism)
- 2.2.44 (total organic carbon)
- 2.2.43 (mass spectrometry)
- 2.2.47 (capillary electrophoresis)
- 2.2.49 (viscosity by ball dropping method)
- 2.2.54 (isoelectric focusing)

Ph. Eur. 2.3 (identification)
 all methods

Ph. Eur. 2.4 (limit tests)
 all methods

Ph. Eur. 2.5 (assays) all methods with exception of

- 2.5.25 (CO in gases)
- 2.5.26 (NO and NO₂ in gases)

Ph. Eur. 2.6.12 microbial enumeration tests of non-sterile products

Ph. Eur. 2.8 (methods in pharmacognosy)
 all methods

Ph. Eur. 2.9 (pharmaceutical technical procedures)
 all methods

In addition similar methods of other pharmacopoeia (such as. USP, BP, DAC) and methods derived from pharmacopoeia.

Ätskontrolle

gangsstoffen / Wirkstoffen / Arzneimittel-

uchungsverfahren:

r. 2.2 (Methoden der Physik und der physichen Chemie) vollumfänglich mit Ausvon

2.2.31 (Elektrophorese)

2.2.33 (NMR)

2.2.34 (Thermogravimetrie)

2.2.35 (Osmolalität)

2.2.37 (Röntgenfluoreszenzspektrosk.)

2.2.40 (NIR)

2.2.41 (Zirkulardichroismus)

2.2.42 (TOC)

2.2.43 (Massenspektroskopie)

2.2.47 (Kapillarelektrophorese)

2.2.49 (Kugelfallviskosimeter-Methode)

2.2.54 (Isoelektrische Fokussierung)

r. 2.3 (Identitätsreaktionen)
fänglich

r. 2.4 (Grenzprüfungen)
fänglich

ur. 2.5 (Gehaltsbestimmungen) vollum
1 mit Ausnahme von

2.5.25 (CO in Gasen)

2.5.26 (NO und NO₂ in Gasen)

ur. 2.6.12 Keimzahlbestimmungen bei
äriellen Produkten

r. 2.8 (Methoden der Pharmakognosie)
fänglich

r. 2.9 (Methoden der pharmazeutischen
ologie)
fänglich

weiteren werden vergleichbare Prüfungen
nderen Arzneibüchern (z.B. USP, BP,
ind/oder davon abgeleitete Prüfverfah
chgeführt

Quality control testing

of excipients / active ingredients / medicinal
products

Methods of analysis:

Ph. Eur. 2.2 (physical and physicochemical
methods)
all methods with exception of

- 2.2.31 (electrophoresis)
- 2.2.33 (NMR)
- 2.2.34 (thermogravimetry)
- 2.2.35 (osmolality)
- 2.2.37 (X-ray fluorescence)
- 2.2.40 (NIR)
- 2.2.41 (circular dichroism)
- 2.2.44 (total organic carbon)
- 2.2.43 (mass spectrometry)
- 2.2.47 (capillary electrophoresis)
- 2.2.49 (viscosity by ball dropping method)
- 2.2.54 (isoelectric focusing)

Ph. Eur. 2.3 (identification)
all methods

Ph. Eur. 2.4 (limit tests)
all methods

Ph. Eur. 2.5 (assays) all methods with exception
of

- 2.5.25 (CO in gases)
- 2.5.26 (NO and NO₂ in gases)

Ph. Eur. 2.6.12 microbial enumeration tests of
non-sterile products

Ph. Eur. 2.8 (methods in pharmacognosy)
all methods

Ph. Eur. 2.9 (pharmaceutical technical proce-
dures)
all methods

In addition similar methods of other pharmaco-
poeia (such as. USP, BP, DAC) and methods
derived from pharmacopoeia.



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

./.

23.03.2021

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Warneboldt

Im Auftrage



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448
Fax: +49(0)4131 151403

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

./.

2021-03-23

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Warneboldt

On behalf

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151448
Fax: +49(0)4131 151403