



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Lüneburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE_NI_03_GMP_2018_Lab_04

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 13.09.2018 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 13/09/2018, 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

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.



Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

./.

08.11.2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Köster

Im Auftrage



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151438

Fax: +49(0)4131 151403

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

./.

08/11/2018

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Köster

On behalf

Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg
Auf der Hude 2
21339 Lüneburg
Deutschland

Tel.: +49(0)4131 151438

Fax: +49(0)4131 151403