

Saarland  
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_SL\_01\_GMP\_2019\_0015

Aktenzeichen/Reference Number:  
5000-119#003

**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  
**Peptido GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Peptido GmbH  
Am Kraftwerk 6  
66450 Bexbach  
Deutschland**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. Februar 2019 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß  
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es

**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  
**Peptido GmbH**

Site address  
**Peptido GmbH  
Am Kraftwerk 6  
66450 Bexbach  
Germany**

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC  
transposed in the following national legislation:  
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 20 February 2019, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- the principles of GMP for active substances referred to in  
- Article 47 of Directive 2001/83/EC

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and



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.

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.



## Teil 2

### • Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

#### **Levothyroxin (freie Säure)**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
  - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
  - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Levothyroxin (freie Säure)
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen, Sieben
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 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)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

#### **Levothyroxin Natrium**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
  - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
  - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Levothyroxin Natrium
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen, Sieben
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 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)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

## Part 2

### • Substances

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

#### **Levothyroxine (free acid)**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
  - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
  - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Levothyroxine (free acid)
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.1 Physical processing steps Drying, Sieving
  - 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 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))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

#### **Levothyroxine sodium**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
  - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
  - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Levothyroxine sodium
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.1 Physical processing steps Drying, Sieving
  - 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 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))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing



### **Liothyronin (freie Säure)**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
  - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
  - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Liothyronin (freie Säure)
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen, Sieben
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 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)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

### **Liothyronin Natrium**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
  - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
  - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Liothyronin Natrium
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
  - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknen, Sieben
  - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
  - 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)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

### **Liothyronin Hydrochlorid**

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
  - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe

### **Liothyronine (free acid)**

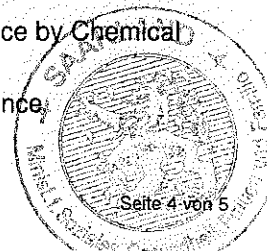
- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
  - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
  - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Liothyronine (free acid)
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.1 Physical processing steps Drying, Sieving
  - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)
  - 3.5.3 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))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

### **Liothyronine sodium**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
  - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
  - 3.1.3 Salt formation / Purification steps Liothyronine sodium
- 3.5 General Finishing Steps
  - 3.5.1 Physical processing steps Drying, Sieving
  - 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 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))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing

### **Liothyronine hydrochloride**

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
  - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates



3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte  
Liothyronin Hydrochlorid

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte  
Trocknen, Sieben

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

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)

3.6 Qualitätskontrolle

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.1.3 Salt formation / Purification steps  
Liothyronine hydrochloride

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps  
Drying, Sieving

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 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)

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physical / Chemical testing

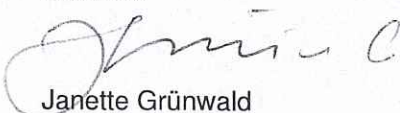
27. März 2019

Im Auftrag

27 March 2019

On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen  
Behörde



Janette Grünwald

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und  
Familie  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken  
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237

Fax: +49(0)681 5014524



Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority

Janette Grünwald

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und  
Familie  
Franz-Josef-Röder-Straße 23  
66119 Saarbrücken  
Deutschland

Tel.: +49(0)681 5012237

Fax: +49(0)681 5014524



I hereby certify that the above is a true copy of the original.

66538 Neunkirchen, 4th, april, 2019

  
Notary Dr. Jörg Lindemeier



### Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland  
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von:  
**Dr. Jörg Lindemeier**
3. in seiner Eigenschaft als Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notars  
Dr. Jörg Lindemeier in Neunkirchen

### BESTÄTIGT

5. in Saarbrücken
6. am: 25.04.2019
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. Az.: 910-a-2019-S#370 Reg.-Nr.: 611/2019
9. Siegel
10. Unterschrift



In Vertretung:  
  
(Weiten)  
Richter am Landgericht