



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BY_04_GMP_2019_0042

Aktenzeichen/Reference Number:
ROB-53.2-2677.Ph_2-243

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
PharmaZell GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**PharmaZell GmbH
Rosenheimer Straße 43
83064 Raubling
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BY_04_MIA_2019_0032 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EG

umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- 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 durch die Unterlagenprüfung vom 20. September 2018 gewonnenen Erkenntnisse wird

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
PharmaZell GmbH

Site address
**PharmaZell GmbH
Rosenheimer Straße 43
83064 Raubling
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BY_04_MIA_2019_0032 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

- 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 Distant Assessment of this manufacturer, the latest of which was conducted

für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
 - Richtlinie 2003/94/EG
- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

on 20 September 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
- the principles of GMP for active substances referred to in
 - Article 47 of Directive 2001/83/EC

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.

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, 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

- Humanarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.1 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.3.2 Chargenfreigabe

- 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

- 1.4.3 Andere
Biologische Ausgangsstoffe

1.5 Abpacken

1.5.1 Primärverpacken

- 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.5.2 Sekundärverpacken

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.1 Biological medicinal products

- 1.3.1.6 Human or animal extracted products

1.3.2 Batch certification

- 1.3.2.6 Human or animal extracted products

1.4 Other products or manufacturing activity

- 1.4.3 Other
Biological active starting materials

1.5 Packaging

1.5.1 Primary Packing

- 1.5.1.8 Other solid dosage forms

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.3 Biologische Arzneimittel

2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Phospholipidfraktion aus Rinderlunge (Surfactant)

- 3.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus natürlichen Quellen
 - 3.2.2 Gewinnung von Wirkstoffen aus tierischem Ausgangsmaterial
 - 3.2.6 Aufreinigung der gewonnenen Stoffe
 - Tier
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
 - Trocknung, Sieben, Mischen
 - 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

Mesalazin

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
 - Behandlung mit Aktivkohle
 - Umkristallisierung

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.3 Biological products

2.2.3.6 Human or animal extracted products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

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

Phospholipid fraction from bovine lung (Surfactant)

- 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources
 - 3.2.2 Extraction of substance from animal source
 - 3.2.6 Purification of extracted substance
 - animal
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
 - Drying, Sieving, Blending
 - 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

Mesalazine

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
 - Treatment with activated carbon
 - Crystallization

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung, Mischen
 - 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

Acetylcystein

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Behandlung mit Aktivkohle
Umkristallisierung
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung, Sieben, Mahlen
 - 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

Propafenonhydrochlorid

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
 - 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Behandlung mit Aktivkohle
Umkristallisierung
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
 - 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung, Mahlen
 - 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
 - 3.5.3

- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
Drying, Blending
 - 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

Acetylcysteine

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.2 Manufacture of crude active substances
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Treatment with activated carbon
Crystallization
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
Drying, Sieving, Milling
 - 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

Propafenone Hydrochloride

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
 - 3.1.3 Salt formation / Purification steps
Treatment with activated carbon
Crystallization
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.1 Physical processing steps
Drying, Milling
 - 3.5.2 Primary Packaging (enclosing, sealing the active substance within a packing material which is in direct contact with the substance)



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

Balsalazid Dinatrium

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffs in nicht aufbereiteter Form

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Behandlung mit Aktivkohle
Ukristallisierung

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung

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

3.5.3 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

Balsalazide Disodium

3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

3.1.1 Manufacture of active substance intermediates

3.1.2 Manufacture of crude active substances

3.1.3 Salt formation / Purification steps
Treatment with activated carbon
Crystallization

3.5 General Finishing Steps

3.5.1 Physical processing steps
Drying

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu 1.5.1.8 Pulver

Zur Herstellung des Wirkstoffes Acetylcystein werden Produkte tierischer Herkunft eingesetzt

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

Comments: Ad 1.5.1.8 Powder

For the production of the active substance Acetylcysteine are used animal extracted products

29. März 2019

29 March 2019

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde



Dr. Helmut Keck
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 21762860



Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Helmut Keck
Regierung von Oberbayern
Maximilianstr. 39
80538 München
Deutschland

Tel.: +49(0)89 21762860

