




AstraZeneca UK Limited
1 Francis Crick Avenue
Cambridge Biomedical Campus
Cambridge, CB2 0AA
United Kingdom
T: +44 (0) 20 3749 5000

astrazeneca.com

TO WHOM IT MAY CONCERN

Good Manufacturing Practice Certificate

It is hereby confirmed that the attached Certificate is a true copy of the original document.



Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591

 Dated 24/5/16

Project Assistant
Project Management Group
AstraZeneca UK Limited


8/6/16

AstraZeneca UK Limited is a subsidiary of AstraZeneca PLC
Registered in England No. 3674842
Registered office: 1 Francis Crick Avenue
Cambridge Biomedical Campus
Cambridge, CB2 0AA
United Kingdom

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland
Pays/Pais

This public document

Le présent acte public / El presente documento público

2. Has been signed by Phillip H Jones
a été signé par
ha sido firmado por

3. Acting in the capacity of Notary Public
agissant en qualité de
quien actúa en calidad de

4. Bears the seal/stamp of The Said Notary Public
est revêtu du sceau / timbre de
y está revestido del sello / timbre de

Certified
Attesté / Certificado

5. at London
à / en

6. the 08 June 2016
le / el día

7. by Her Majesty's Principal Secretary of State for Foreign and
par / por Commonwealth Affairs

8. Number L030212
sous no / bajo el número

9. Seal / stamp:
Sceau / timbre:
Sello / timbre:



10. Signature: J Broad
Signature:
Firma:

This Apostille is not to be used in the UK and only confirms the authenticity of the signature, seal or stamp on the attached UK public document. It does not confirm the authenticity of the underlying document. Apostilles attached to documents that have been photocopied and certified in the UK confirm the signature of the UK public official who conducted the certification only. It does not authenticate either the signature on the original document or the contents of the original document in any way.

If this document is to be used in a country which is not party to the Hague Convention of 5th October 1961, it should be presented to the consular section of the mission representing that country.

To verify this apostille go to www.verifyapostille.service.gov.uk

CONSULADO GENERAL DE CHILE EN
LONDRES, GRAN BRETANA

El Cónsul General de Chile que suscribe certifica la
autenticidad de la firma de don J. BROAD
OFICIAL DEL FOREIGN OFFICE

Actuación No. 2610 Arancel Art. No. 4-LO

Derechos, US\$: 12.00 Diferencia 10% 1.20

Total percibido en US\$: 13.20

Pagado en moneda del país: £ 9.20

LONDRES, de Junio de 2016



[Signature]
Jaime Muñoz Sandoval
Cónsul General

LEGALIZADA EN EL MINISTERIO
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE

FIRMA DEL Sr. (a) Jaime Muñoz

04 AGO 2016

~~Patricia LOPEZ RODRÍGUEZ~~
Oficial de Legalizaciones



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

Teil 1 / Part 1

Ausgestellt auf Basis einer Inspektion in Übereinstimmung mit /
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

Die zuständige Behörde Österreichs bestätigt wie folgt: /
The competent authority of Austria confirms the following:

Der Betrieb / *The manufacturer*

DPx Fine Chemicals Austria GmbH & Co KG
St. Peter Straße 25
4020 Linz

wurde im Rahmen des nationalen Inspektionsprogramms inspiziert, in Verbindung mit der Geschäftszahl
(Hersteller-Lizenznummer) / *has been inspected under the national inspection programme in connection*
with manufacturing authorisation no. 480109

in Übereinstimmung mit / *in accordance with*

- ☒ Art. 40 of Directive 2001/83/EC
☒ Art. 44 of Directive 2001/82/EC
☒ Art. 13 of Directive 2001/20/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung / *transposed in the following national legislation:*
"Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008".

und / *and*

Ist ein Wirkstoffhersteller, inspiziert in Übereinstimmung mit /
Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with

- ☒ Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC
☒ Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC

umgesetzt in folgende nationale Gesetzgebung /
transposed in the following national legislation:
"Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Betriebe, die Arzneimittel
herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen (Arzneimittelbetriebsordnung 2009 - AMBO 2009),
BGBl. II Nr. 324/2008"



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

42 Aus der während der Inspektion des betreffenden Herstellers gewonnenen Kenntnis, zuletzt durchgeführt
43 am /
44 *From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on*
45 **08.02.2016** , für/for 3 Tag(e) / day(s)

46 kann angenommen werden, dass /
47 *It is considered that it complies with*

48 ☒ den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis¹ entsprochen wird, festgehalten in /
49 *The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice¹ laid down in*
50

51 ☒ **Directive 2003/94/EC**

52 ☒ **Directive 91/412/EEC**

53 ☒ **der Richtlinie der GMP für Wirkstoffe (Art. 47 of Directive 2001/83/EC und Art. 51 of**
54 **Directive 2001/82/EC) /**
55 ***The principles of GMP for active substances (Art. 47 of Directive 2001/83/EC and Art.***
56 ***51 of Directive 2001/82/EC).***

57 Dieses Zertifikat spiegelt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es
58 sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung herangezogen werden, wenn seit der genannten
59 Inspektion mehr als drei Jahre vergangen sind. Die Gültigkeitsdauer kann unter Verwendung eines
60 regulatorischen Risikomanagements durch einen Eintrag in das Feld Einschränkungen oder Erklärungen
61 verkürzt oder verlängert werden.

62 *This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*
63 *should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since*
64 *the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory*
65 *risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field*

66 Das Zertifikat ist nur bei Vorlage sämtlicher Seiten und beider Teile (1 und 2) gültig.
67 *This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.*

68 Die Echtheit des Zertifikates kann durch EudraGMP bestätigt werden. Bitte kontaktieren Sie die
69 ausstellende Behörde, sofern das Zertifikat dort nicht angezeigt wird.

70 *The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the*
71 *issuing authority.*

72
73 ¹ *These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.*
74 (*) *Nichtzutreffendes streichen / delete that which does not apply*
75



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

Teil 2 / Part 2

76
77

- 78 ☒ Humanarzneimittel / *Human Medicinal Products*
79 ☒ Veterinärarzneimittel / *Veterinary Medicinal Products*

80 Prüfpräparate zur klinischen Prüfung / *Human Investigational Medicinal Products*

- 81 ☒ Phase I ☒ Phase II ☒ Phase III ☒ Phase IV

82

83 **Teil 1 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN / Part 1 – MANUFACTURING OPERATIONS**

84

85 **1.4 Andere Produkte oder Herstellungstätigkeiten / Other products or**
86 **manufacturing activity**

87 (jede andere relevante Herstellungsaktivität/ Produktart, die oben nicht erwähnt ist, z.B. Sterilisation von Wirkstoffen, Herstellung von biologischen
88 Ausgangsstoffen (sofern durch nationale Vorschriften vorgesehen), pflanzliche oder homöopathische Produkte, Bulk oder vollständige Herstellung usw.)
89 (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting
90 materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).

91 1.4.3 Andere: / *Others:*

92 Lagerung / *Storage at:* Österreichische Donaulager GmbH (Tiefkühlhalle OST 2 und 3), Industriezeile 35a,
93 4020 Linz

94

95 **1.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

96 1.6.3 Chemisch/Physikalisch / *Chemical/Physical*

97
98

99 **Teil 3 – HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN - WIRKSTOFFE / Part 3 – MANUFACTURING**
100 ***OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES***

101 Wirkstoff / *Active Substance:* 1,3,5-Trimethoxybenzene

102
103
104 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
105 **Substance by Chemical Synthesis**

106 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

107 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*
108 Destillation / *Distillation*

109
110 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

111 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps.*
112 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

113 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

114 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

115

116 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

117 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

118



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

119 Wirkstoff / *Active Substance*: Acitretin

120

121 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
122 **Substance by Chemical Synthesis**

123 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
124 *intermediates*

125 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

126 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

127 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

128

129 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

130 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

131 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

132 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

133 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

134

135 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

136 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

137

138 Wirkstoff / *Active Substance*: Clodronate Disodium Tetrahydrate

139

140 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
141 **Substance by Chemical Synthesis**

142 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
143 *Intermediates*

144 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

145 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

146 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

147

148 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

149 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

150 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

151 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

152 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

153

154 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

155 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

156

157 Wirkstoff / *Active Substance*: Colesevelam.HCl

158

159 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
160 **Substance by Chemical Synthesis**

161 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
162 *Intermediates*

163 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

164 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

165 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

166

167

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

168

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

169

Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

170

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

171

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

172

173

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

174

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

175

176

Wirkstoff / *Active Substance*: Neostigmine Bromide

177

178

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

179

180

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

181

182

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

183

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

184

Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

185

186

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

187

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

188

Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

189

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

190

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

191

192

3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing

193

3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

194

195

Wirkstoff / *Active Substance*: Neostigmine Methylsulfate

196

197

3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

198

199

3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance intermediates*

200

201

3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

202

3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

203

Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

204

205

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps

206

3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

207

Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

208

3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

209

3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

210

211



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

- 212 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 213 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
- 214
- 215 Wirkstoff / Active Substance: Orlistat
- 216
- 217 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 218 **Substance by Chemical Synthesis**
- 219 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
- 220 *intermediates*
- 221 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
- 222 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
- 223 Extraktion , Filtration / Extraction, Filtration
- 224
- 225 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 226 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps.
- 227 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving
- 228 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging
- 229 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging
- 230
- 231 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 232 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
- 233
- 234 Wirkstoff / Active Substance: Phloroglucinol Anhydrous
- 235
- 236 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 237 **Substance by Chemical Synthesis**
- 238 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
- 239 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
- 240 Umkristallisation, Filtration / Recrystallisation, Filtration
- 241
- 242 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 243 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps.
- 244 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving
- 245 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging
- 246 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging
- 247
- 248 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 249 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical
- 250
- 251 Wirkstoff / Active Substance: Phloroglucinol Dihydrate
- 252
- 253 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 254 **Substance by Chemical Synthesis**
- 255 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance
- 256 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:
- 257 Umkristallisation, Filtration / Recrystallisation, Filtration



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

- 258 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 259 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*
- 260 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*
- 261 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*
- 262 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*
- 263
- 264 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 265 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*
- 266
- 267 Wirkstoff / *Active Substance:* **Pyridostigmine Bromide**
- 268
- 269 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 270 ***Substance by Chemical Synthesis***
- 271 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
- 272 *intermediates*
- 273 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*
- 274 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*
- 275 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*
- 276
- 277 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 278 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*
- 279 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*
- 280 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*
- 281 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*
- 282
- 283 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 284 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*
- 285
- 286 Wirkstoff / *Active Substance:* **Silver Sulfadiazine**
- 287
- 288 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
- 289 ***Substance by Chemical Synthesis***
- 290 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
- 291 *Intermediates*
- 292 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*
- 293 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*
- 294 Extraktion , Filtration / *Extraction, Filtration*
- 295 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**
- 296 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*
- 297 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*
- 298 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*
- 299 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*
- 300
- 301 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**
- 302 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*
- 303



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

304 Wirkstoff / Active Substance: **BALI**

305

306 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
307 **Substance by Chemical Synthesis**

308 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
309 intermediates

310 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

311 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

312 Umkristallisation, Extraktion, Filtration / Recrystallisation, Extraction, Filtration

313

314 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

315 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:

316 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving

317 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

318 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

319

320 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

321 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

322

323 Wirkstoff / Active Substance: **CYPA-128**

324

325 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
326 **Substance by Chemical Synthesis**

327 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
328 intermediates

329 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

330 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

331 Extraktion, Filtration / Extraction, Filtration

332

333 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

334 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:

335 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving

336 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

337 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

338

339 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

340 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

341

342 Wirkstoff / Active Substance: **FLAP**

343

344 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
345 **Substance by Chemical Synthesis**

346 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
347 intermediates

348 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

349 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

350 Filtration / Filtration



GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

351 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

352 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

353 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

354 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

355 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

356

357 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

358 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

359

360 Wirkstoff / *Active Substance*: LAZO

361

362 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
363 **Substance by Chemical Synthesis**

364 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
365 *intermediates*

366 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

367 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

368 Umkristallisation, Extraktion, Filtration / *Recrystallisation, Extraction, Filtration*

369

370 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

371 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

372 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

373 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

374 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

375

376 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

377 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

378

379 Wirkstoff / *Active Substance*: MACY

380

381 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
382 **Substance by Chemical Synthesis**

383 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
384 *intermediates*

385 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

386 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

387 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

388

389 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

390 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

391 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

392 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

393 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

394

395 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

396 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

397 Wirkstoff / Active Substance: **PERU**

398

399 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
400 **Substance by Chemical Synthesis**

401 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
402 intermediates

403 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

404 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

405 Extraktion, Filtration / Extraction, Filtration

406

407 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

408 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:

409 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving

410 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

411 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

412

413 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

414 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

415

416 Wirkstoff / Active Substance: **PILI**

417

418 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
419 **Substance by Chemical Synthesis**

420 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
421 intermediates

422 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

423 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

424 Extraktion, Filtration / Extraction, Filtration

425

426 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

427 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / Physical processing steps:

428 Trocknen, Sieben / Drying, Sieving

429 3.5.2 Primärverpacken / Primary Packaging

430 3.5.3 Sekundärverpacken / Secondary Packaging

431

432 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

433 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / Chemical/Physical

434

435 Wirkstoff / Active Substance: **ROTI-10**

436

437 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
438 **Substance by Chemical Synthesis**

439 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / Manufacture of active substance
440 intermediates

441 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / Manufacture of crude active substance

442 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / Salt formation / Purification Steps:

443 Extraktion, Filtration / Extraction, Filtration



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

GMP-ZERTIFIKAT / CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Zertifikat Nr.: / Certificate No.: INS-480109-0021-005 (6/9)

444 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

445 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

446 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

447 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

448 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

449

450 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

451 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

452

453 Wirkstoff / *Active Substance*: SURO

454

455 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
456 **Substance by Chemical Synthesis**

457 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
458 *Intermediates*

459 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

460 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

461 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

462

463 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

464 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

465 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

466 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

467 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

468

469 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

470 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*

471

472 Wirkstoff / *Active Substance*: TABE

473

474 **3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen / Manufacture of Active**
475 **Substance by Chemical Synthesis**

476 3.1.1 Herstellung von Zwischenprodukten für Wirkstoffe / *Manufacture of active substance*
477 *Intermediates*

478 3.1.2 Herstellung des Wirkstoffes in nicht aufbereiteter Form / *Manufacture of crude active substance*

479 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte / *Salt formation / Purification Steps:*

480 Extraktion, Filtration / *Extraction, Filtration*

481

482 **3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte / General Finishing Steps**

483 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte / *Physical processing steps:*

484 Trocknen, Sieben / *Drying, Sieving*

485 3.5.2 Primärverpacken / *Primary Packaging*

486 3.5.3 Sekundärverpacken / *Secondary Packaging*

487

488 **3.6 Qualitätskontrolle / Quality control testing**

489 3.6.1 Chemisch/ Physikalisch / *Chemical/Physical*



Zertifikat Nr.: / *Certificate No.:* INS-480109-0021-005 (6/9)

490 Mögliche Einschränkungen oder Erklärungen bezüglich des vorliegenden Zertifikats /
491 Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:
492 ad 1.6: Quality control testing of Bulk Intermediate (Acitretin 25%SD)
493

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
For the Federal Office for Safety in Health Care

