



**Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen**



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz
Am Listholze 74
30177 Hannover

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_02_GMP_2018_0027

Aktenzeichen/Reference Number:
41401/H-152

**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
CG Chemikalien GmbH & Co. KG

Anschrift der Betriebsstätte
**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmer Str. 1
30880 Laatzen
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_02_MIA_2018_0012 gemäß
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/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 aus der letzten Inspektion vom 09. Juni 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

**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
CG Chemikalien GmbH & Co. KG

Site address
**CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Ulmer Str. 1
30880 Laatzen
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_02_MIA_2018_0012 in accordance with
- Art. 40 of Directive 2001/83/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 the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 09 June 2017, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

• 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
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1

1.1.2

1.1.2.1

1.2

1.2.1

1.2.1.17

1.2.2

1.5

1.5.1

1.5.1.17

1.6

1.6.3

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Glycerin 86%, Ph. Eur.

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

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)

3.5.4 Andere Umfüllen

Glycerin 99%, Ph. Eur.

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

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

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1

1.1.2

1.1.2.1

1.2

1.2.1

1.2.1.17

1.2.2

1.5

1.5.1

1.5.1.17

1.6

1.6.3

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

glycerine 86%, Ph. Eur.

3.5 General Finishing Steps

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))

3.5.4 Other decanting

glycerine 99%, Ph. Eur.

3.5 General Finishing Steps

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

Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

3.5.4 Andere
Umfüllen

Magnesiumsulfat Heptahydrat, Ph. Eur.

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

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)

3.5.4 Andere
Umfüllen

Paraffinöl dickflüssig, Ph. Eur. (subliquidum)

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

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)

3.5.4 Andere
Umfüllen

Paraffinöl dünnflüssig, Ph. Eur. (perliquidum)

3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

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)

3.5.4 Andere
Umfüllen

labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance)

3.5.4 Other
decanting

magnesium sulfate heptahydrate, Ph. Eur.

3.5 General Finishing Steps

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)

3.5.4 Other
decanting

paraffin oil viscous, Ph. Eur. (subliquidum)

3.5 General Finishing Steps

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)

3.5.4 Other
decanting

paraffin oil fluid, Ph. Eur. (perliquidum)

3.5 General Finishing Steps

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)

3.5.4 Other
decanting

n-Propanol, Ph. Eur.

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 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)
- 3.5.4 Andere Umfüllen

Isopropylalkohol, Ph. Eur.

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 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)
- 3.5.4 Andere Umfüllen

Ameisensäure 99/100%, DAC 2011, ÖAB2014

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 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)
- 3.5.4 Andere Umfüllen

Essigsäure 99/100% Ph.Eur., USP

- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 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

n-propanol, Ph. Eur.

- 3.5 General Finishing Steps
- 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))
- 3.5.4 Other decanting

isopropyl alcohol, Ph. Eur.

- 3.5 General Finishing Steps
- 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))
- 3.5.4 Other decanting

formic acid 99/100%, DAC 2011, ÖAB2014

- 3.5 General Finishing Steps
- 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))
- 3.5.4 Other decanting

acetic acid 99/100% Ph.Eur., USP

- 3.5 General Finishing Steps
- 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

Schritt beinhaltet auch jegliche Kennzeichnung des Materials, die der Identifizierung oder Rückverfolgbarkeit (Chargenbezeichnung) des Wirkstoffes dient)

3.5.4 Andere
Umfüllen

labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering of the active substance)

3.5.4 Other
decanting

4.0 Andere Tätigkeiten - Wirkstoffe:

Ameisensäure 99/100%, DAC 2011, ÖAB2014 - Freigabe;
Essigsäure 99/100% Ph.Eur., USP - Freigabe; Glycerin 86%, Ph. Eur. - Freigabe; Glycerin 99%, Ph. Eur. - Freigabe; Isopropylalkohol, Ph. Eur. - Freigabe; Magnesiumsulfat Heptahydrat, Ph. Eur. - Freigabe; n-Propanol, Ph. Eur. - Freigabe; Paraffinöl dickflüssig, Ph. Eur. (subliquidum) - Freigabe; Paraffinöl dünnflüssig, Ph. Eur. (perliquidum) - Freigabe

4.0 Other Activities - Active Substances:

acetic acid 99/100% Ph.Eur., USP - releasing; formic acid 99/100%, DAC 2011, ÖAB2014 - releasing; glycerine 86%, Ph. Eur. - releasing; glycerine 99%, Ph. Eur. - releasing; isopropyl alcohol, Ph. Eur. - releasing; magnesium sulfate heptahydrate, Ph. Eur. - releasing; n-propanol, Ph. Eur. - releasing; paraffin oil fluid, Ph. Eur. (perliquidum) - releasing; paraffin oil viscous, Ph. Eur. (subliquidum) - releasing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Zu Ziffer 1.1.2.1: Abfüllung von Wasser für Injektionszwecke (Wfl) oder Lösungen auf Basis von Wfl in Reinraum Klasse GMP C. Sterilisation im Endbehältnis wird durch eine andere Betriebsstätte (Kunde) vorgenommen.

Zu Ziffer 1.2.2: ausschließlich Chargenfreigabe der Darreichungsformen der Ziffer 1.2.1.17.

Zu Ziffer 3.5.3 Sekundärverpacken: ausschließlich Kennzeichnen

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

Comments: To no. 1.1.2.1: Filling of Water for Injection (Wfl) or solutions based of Wfl under clean room conditions class C. Terminally sterilisation carried out by customer.

To no. 1.2.2: Batch certification of dosage forms of no. 1.2.1.17 only.

To no. 3.5.3 secondary packaging: only labelling

06. Juli 2018
Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dr. Christa Färber
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

06 July 2018
On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Christa Färber
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover
Inspektorat Hannover
Am Listholze 74
30177 Hannover
Deutschland

Tel.: +49(0)511-9096241
Fax: +49(0)511 9096199

Tel.: +49(0)511 9096241
Fax: +49(0)511 9096199



