



# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_ST\_01\_GMP\_2018\_0004

Aktenzeichen/Reference Number:  
604.41501.A.1/HE/8

### 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  
**Serumwerk Bernburg AG**

Anschrift der Betriebsstätte  
**Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105b  
06406 Bernburg  
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_ST\_01\_MIA\_2018\_0002 gemäß
  - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
  - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

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

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 10. November 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die

### 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  
**Serumwerk Bernburg AG**

Site address  
**Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105b  
06406 Bernburg  
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_ST\_01\_MIA\_2018\_0002 in accordance with
  - Art. 40 of Directive 2001/83/EC
  - Art. 13 of Directive 2001/20/ECtransposed 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/ECtransposed 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 10 November 2017, it is considered that it complies

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

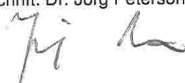
with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- 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

#### 1.1 Sterile Produkte

1.1.1 *Aseptisch hergestellt*  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2 *Im Endbehältnis sterilisiert*  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen

1.1.3 *Chargenfreigabe*

#### 1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.1 *Nichtsterile Produkte*  
(Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)

1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen

1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.2.2 *Chargenfreigabe*

#### 1.5 Abpacken

1.5.1 *Primärverpacken*

1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung

1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung

1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen

## Part 2

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

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

#### 1.1 Sterile Products

1.1.1 *Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.3 *Batch certification*

#### 1.2 Non-sterile products

1.2.1 *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.5 Liquids for external use

1.2.1.6 Liquids for internal use

1.2.1.8 Other solid dosage forms

1.2.1.11 Semi-solids

1.2.2 *Batch certification*

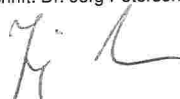
#### 1.5 Packaging

1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.5 Liquids for external use

1.5.1.6 Liquids for internal use

1.5.1.8 Other solid dosage forms



1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen

1.5.1.11 Semi-solids

1.5.2 Sekundärverpacken

1.5.2 Secondary packing

**1.6 Qualitätskontrolle**

**1.6 Quality control testing**

1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte

1.6.2 Microbiological: non-sterility

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biologisch

1.6.4 Biological

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

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

**Pyolysin Vorprodukt**

**Pyolysin Vorprodukt**

3.3 Herstellung von Wirkstoffen unter Verwendung biologischer Prozesse

3.3 Manufacture of Active Substance using Biological Processes

3.3.1 Fermentation

3.3.1 Fermentation

3.3.3 Isolation / Aufreinigung

3.3.3 Isolation / Purification

3.6 Qualitätskontrolle

3.6 Quality control testing

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.1 Physical / Chemical testing

3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

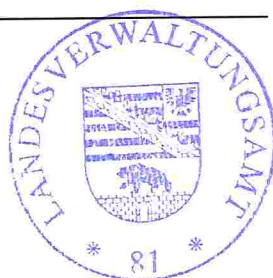
Anmerkungen: Bei den anderen festen Arzneiformen (Ziffer 1.2.1.8, 1.5.1.8) handelt es sich um Pulver.

Comments: Other solid dosage forms (No. 1.2.1.8, 1.5.1.8) are powders.

Bei dem sterilen Produkt (Ziffer 2.2.1.2) handelt es sich um großvolumige flüssige Darreichungsformen.

Sterile products (No 2.2.1.2) are large volume liquids.

18. Januar 2018



18 January 2018

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dr. Jörg Petersohn  
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale

Dr. Jörg Petersohn  
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt  
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie  
Ernst-Kamieth-Straße 2  
06112 Halle/Saale

Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141729  
Fax: +49(0)345 5141291

Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141729  
Fax: +49(0)345 5141291

