



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_ST_01_GMP_2022_0054

Aktenzeichen/Reference Number:
504.41503.A.9

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
Serumwerk Bernburg AG
(LOC-100000678)

Anschrift der Betriebsstätte
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Deutschland
(LOC-100000678)

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 13. Juli 2022 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG
- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

ergeben.

Dieses Zertifikat bestätigt den Status der Betriebsstätte zum Zeitpunkt der oben genannten Inspektion. Es sollte nicht zur Bestätigung der Übereinstimmung

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
Serumwerk Bernburg AG
(LOC-100000678)

Site address
Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg
Germany
(LOC-100000678)

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 13 July 2022, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to

- Directive 2003/94/EC
- 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 should not be relied upon to reflect the compliance

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.

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

Part 2

• Wirkstoffe

• Substances

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Hydroxyethylstärke (HES)

- 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
Aufreinigung mit Ultrafiltration
 - 3.1.4 Andere
Synthese aus modifizierter Stärke und Ethylenoxid
- 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
 - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

Ferric Bepactate

- 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
Aufreinigung mit Ultrafiltration
 - 3.1.4 Andere
Synthese aus HES und Eisen(III)-chlorid
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte

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

Hydroxyethyl starch (HES)

- 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
purification with ultrafiltration
 - 3.1.4 Other
synthesis by modified Starch and Ethylene oxide
- 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
 - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

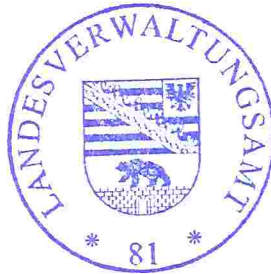
ferric bepactate

- 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
purification with ultrafiltration
 - 3.1.4 Other
synthesis by using HES and Iron(III)-chloride
- 3.5 General Finishing Steps
 - 3.5.2

- 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
- 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

- 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
- 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

05. Dezember 2022



05 December 2022

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Dirk Seiler
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141286
Fax: +49(0)345 5141291

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Dirk Seiler
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141286
Fax: +49(0)345 5141291