



# SACHSEN-ANHALT

## Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_ST\_01\_GMP\_2022\_0055

Aktenzeichen/Reference Number:  
504.41503.A.9

### BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

#### Teil 1

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6

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. 123 Verordnung (EU) 2019/6 und § 72 TAMG

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

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

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. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6

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. 123 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 72 German Veterinary Medicinal Products Law

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

- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

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

- Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

### **Gleptoferron**

- 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
- 3.5 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)
- 3.6 Qualitätskontrolle
  - 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung
  - 3.6.2 Mikrobiologische Prüfung mit Ausnahme der Sterilitätsprüfung

### **Clenbuterol-HCl**

- 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 Kristallisation, Aufreinigung, Salzbildung
  - 3.1.4 Andere Substitutionsreaktionen
- 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

## Part 2

- Substances

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

### **Gleptoferron**

- 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
- 3.5 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))
- 3.6 Quality control testing
  - 3.6.1 Physical / Chemical testing
  - 3.6.2 Microbiological testing excluding sterility testing

### **Clenbuterol-HCl**

- 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 solidification, purification, salification
  - 3.1.4 Other substitutions
- 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

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

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

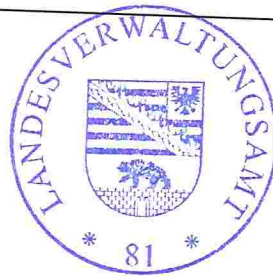
### GleptoPure 20% Fe (Bulk)

- 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 mittels Ultrafiltration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.2 Primärverpacken (Abfüllen / Verschließen des Wirkstoffs in ein Verpackungsmaterial, das in direktem Kontakt mit dem Stoff steht)
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

### GleptoPure 20% Fe (Bulk)

- 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
- 3.5 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)
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical 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