



SACHSEN-ANHALT

Landesverwaltungsamt

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_ST_01_GMP_2018_0007

BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES HERSTELLERS MIT GMP

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Teil 1

Part 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller
Wolfener Analytik GmbH

The manufacturer
Wolfener Analytik GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Wolfener Analytik GmbH
Griesheimstraße 21
06749 Bitterfeld-Wolfen OT Bitterfeld
Deutschland**

Site address
**Wolfener Analytik GmbH
Griesheimstraße 21
06749 Bitterfeld-Wolfen OT Bitterfeld
Germany**

- Sonstiges:
Prüflabor gemäß § 14 Abs. 4 Arzneimittelgesetz

- Other:
Test laboratory according to § 14 Abs. 4
Arzneimittelgesetz (German
Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 11. Oktober 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 11 October 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
 - Richtlinie 91/412/EWG

- the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in
 - Directive 2003/94/EC
 - Directive 91/412/EEC

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

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

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.

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.

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Qualitätskontrolle

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

1.6.3 Chemical/Physical

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

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

Anmerkungen: Die Prüftätigkeiten werden im Auftrag von Herstellern von Arzneimitteln und pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt.

Comments: The testing activities will be carried out on behalf of manufacturers of pharmaceuticals and pharmaceutical companies.

Potentiometrie für Fluorid, Ph. Eur. 2.2.20,
Atomemissionsspektroskopie einschl.
Flammenphotometrie, Ph. Eur. 2.2.22,
Atomabsorptionsspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.23,
Infrarotspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.24,
Gaschromatographie, Ph. Eur. 2.2.28,
Flüssigchromatographie, Ph. Eur. 2.2.29,
Kernresonanzspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.33,
Massenspektroskopie, Ph. Eur. 2.2.43,
Prüfung auf gesamten organischen Kohlenstoff, Ph. Eur. 2.2.44,
Grenzprüfung auf Blei in Zuckern, Ph. Eur. 2.4.10,
Wasseruntersuchungen, Ph. Eur. 2.2.12 und 2.5.12,

Potentiometry for Fluoride, Ph. Eur. 2.2.20,
Atomemissions spectroscopy inclusive Flame photometry,
Ph. Eur. 2.2.22,
Atom absorption spectroscopy, Ph. Eur. 2.2.23,
Infrared spectroscopy, Ph. Eur. 2.2.24,
Gas chromatography, Ph. Eur. 2.2.28,
Liquid chromatography, Ph. Eur. 2.2.29,
Nuclear resonance spectroscopy, Ph. Eur. 2.2.33,
Mass spectroscopy, Ph. Eur. 2.2.43,
Testing on total organic carbon, Ph. Eur. 2.2.44,
Test on lead in sugars, Ph. Eur. 2.4.10,
Water tests, Ph. Eur. 2.2.12 and 2.5.12,

Partielle Prüfung ausgewählter Einsatzstoffe:
Metallbestimmung (Arsen, Blei, Cadmium, Quecksilber)
in Aromen, nach der Deutschen Aromaverordnung,
Metallbestimmung von sonstigen Einsatzstoffen,
Stickstoffbestimmung nach Kjeldahl entsprechend DIN,
Bestimmung von Verunreinigungen gemäß Ph. Eur.,
Bestimmung des Gehaltes an Fettsäuren in
Magnesiumstearat.

Partial testing of selected ingredients:
Determination of metal (arsenic, lead, cadmium,
mercury) in flavours, according to the German Flavour
Regulation,
Determination of metal in other ingredients,
Determination of nitrogen with Kjeldahl method
according to DIN,
Determination of impurities according to Ph. Eur.,
Determination of content of fatty acids in magnesium
stearate.



17. Januar 2018

17 January 2018



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

zur Horst-Meyer

zur Horst-Meyer

Dr. Bärbel zur Horst-Meyer
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Dr. Bärbel zur Horst-Meyer
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt
Referat Gesundheitswesen, Pharmazie
Ernst-Kamieth-Straße 2
06112 Halle/Saale
Deutschland

Tel.: +49(0)345 5141293
Fax: +49(0)345 5141291

Tel.: +49(0)345 5141293
Fax: +49(0)345 5141291

zur Horst-Meyer