



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BE\_01\_GMP\_2017\_0011

Aktenzeichen/Reference Number:  
5373/5-AZB/2

**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. 111 (5) of Directive 2001/83/EC

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

The competent authority of GERMANY confirms the following:

Der Hersteller

**Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin**

The manufacturer

**Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin**

Anschrift der Betriebsstätte

**Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin  
Bitterfelder Straße 19  
12681 Berlin  
Deutschland**

Site address

**Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin  
Bitterfelder Straße 19  
12681 Berlin  
Germany**

• wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE\_BE\_01\_MIA\_2013\_0032 gemäß  
- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG  
umgesetzt in deutsches Recht durch:  
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

• has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE\_BE\_01\_MIA\_2013\_0032 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)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 28. Mai 2015 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 28 May 2015, 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

• the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in  
Directive 2003/94/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.

Kopie



## Teil 2

## Part 2

- Humanarzneimittel

- Human Medicinal Products

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

- Die erlaubten Herstellungstätigkeiten umfassen vollständige und teilweise Herstellung (einschließlich verschiedener Prozesse wie Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen), Chargenfreigabe und -zertifizierung, Lagerung und Vertrieb der genannten Darreichungsformen sofern nicht anders angegeben;

**- Die Qualitätskontrolle und/oder Freigabe und/oder Chargenzertifizierung ohne Herstellungsschritte sollten unter den entsprechenden Punkten spezifiziert werden;**

- Unter der relevanten Produktart und Darreichungsform sollte auch angegeben werden, wenn der Hersteller Produkte mit speziellen Anforderungen herstellt, z.B. radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel, die Penicilline, Sulfonamide, Zytostatika, Cephalosporine, Stoffe mit hormoneller Wirkung oder andere potenziell gefährliche Wirkstoffe enthalten (anwendbar für alle Bereiche des Teils 1 mit Ausnahme 1.5.2 und 1.6).

#### 1.6 Qualitätskontrolle

##### 1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Erlaubnis basiert auf den Grundrissplänen Nummer 1+2 vom 01. März 2012 und umfasst ausschließlich die Prüfung von Wirkstoffen und Arzneimitteln.

zu 1.6.3:

Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die Chargenfreigabe nicht mit ein.

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

**- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;**

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form (applicable to all sections of Part 1 apart from sections 1.5.2 and 1.6)

#### 1.6 Quality control testing

##### 1.6.3 Chemical/Physical

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

Comments: The authorisation is based on floor plans no. 1+2 from march 1st 2012 and includes only quality control testing of active pharmaceutical ingredients and medicinal products.

to 1.6.3:

The authorised testing activities do not include batch certification.

23. Februar 2017

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Susanne Krueger  
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Referat I F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Deutschland

23 February 2017

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Susanne Krueger  
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin  
Referat I F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Deutschland



Tel.: +49(0)30 902292322  
Fax: +49(0)30 902292099

Tel.: +49(0)30 902292322  
Fax: +49(0)30 902292099

Kopie

