

Zertifikat-Nr./Certificate no: DE\_BE\_01\_GMP\_2017\_OE\_0002  
 Aktenzeichen/Reference Number: 5373/10 – CPL Sachse

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG  
 MIT GMP**

**Teil 1**

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 80 (5) der Richtlinie 2001/82/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG
- § 64 Abs. 3f Arzneimittelgesetz

Die zuständige deutsche  
 Überwachungsbehörde bestätigt:

Die Firma

**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf  
 Sachse GmbH**

Anschrift der Betriebsstätte

**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf  
 Sachse GmbH**

**Stieffring 14**

**13627 Berlin**

**Deutschland**

wurde im Rahmen der nationalen  
 Arzneimittelüberwachung inspiziert in  
 Verbindung mit der Tätigkeit gemäß § 14 Abs.  
 4 Nr. 3 / § 67 Abs. 1 Arzneimittelgesetz.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance  
 with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 80 (5) of Directive 2001/82/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- Sect 64 para 3f Arzneimittelgesetz  
 (German Drug Law)

The competent authority of GERMANY  
 confirms the following:

The company

**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf  
 Sachse GmbH**

Site address

**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf  
 Sachse GmbH**

**Stieffring 14**

**13627 Berlin**

**Germany**

has been inspected under the national  
 inspection programme in connection with its  
 activity according to Sect 14 para 4 no 3 / Sect  
 67 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug  
 Law).

Datum / date:	03. März 2017
Name / name:	Kuhlicke
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2317, Fax: +49(0)30 90229-2099

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom **27. Januar 2017** gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- den Grundsätzen und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis gemäß
  - Richtlinie 2003/94/EG
  - Richtlinie 91/412/EWG

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.

**Teil 2**

- Humanarzneimittel
- Tierarzneimittel
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

From the knowledge gained during the inspection of this site, the latest of which was conducted on **27. January 2017**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

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

This certificate reflects the status of the 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.

**Part 2**

- Human Medicinal Products
- Veterinary Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Product

Datum / date:	03. März 2017
Name / name:	Kuhlick
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2217, Fax: +49(0)30 90229-2099

## Qualitätskontrolle

von Arzneimitteln und Wirkstoffen

Untersuchungsverfahren:

- pharmazeutisch-chemische Analytik
- pharmazeutisch-technologische Analytik (Arzneibuchverfahren)
- chromatographische Untersuchungen

03. März 2017

Im Auftrag



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Frank Kuhlicke

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Berlin  
Referat I F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Tel.-Nr.: +49-30-90229-2317  
Fax: +49-30-90229-2099

## Quality control testing

of medicinal products and active pharmaceutical ingredients

Methods of analysis:

- pharmaceutical-chemical analysis
- pharmaceutical-technological analysis (compendial methods)
- chromatographic assays

03. March 2017

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Frank Kuhlicke

Landesamt für Gesundheit und Soziales  
Berlin  
Referat I F  
Postfach 310929  
10639 Berlin  
Tel.-Nr.: +49-30-90229-2317  
Fax: +49-30-90229-2099

Datum / date:	03. März 2017
Name / name:	Kuhlicke
Unterschrift / signature:	
Behörde / authority:	Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Postfach 310929, 10639 Berlin, Deutschland Tel.: +49(0)30 90229-2317 Fax: +49(0)30 90229-2099