

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2020_0024

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/10-CPL Sachse

**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
Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH

The manufacturer
Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH
Stieffring 14
13627 Berlin
Deutschland**

Site address
**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse GmbH
Stieffring 14
13627 Berlin
Germany**

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
 - Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 80 (1) der Richtlinie 2001/82/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 64 Abs. 1 Arzneimittelgesetz

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
 - Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC
 - Art. 80 (1) of Directive 2001/82/ECtransposed in the following national legislation:
Sect 64 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 20. August 2020 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 20 August 2020, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in

- den GMP-Grundsätzen für Wirkstoffe gemäß
 - Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Artikel 51 der Richtlinie 2001/82/EG

- the principles of GMP for active substances referred to in
 - Article 47 of Directive 2001/83/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.



Teil 2

• Wirkstoffe

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Anagrelid HCl

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Atipamezol HCl

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Clenbuterol HCl

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Detomidin HCl

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle

Part 2

• Substances

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

Anagrelide HCl

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps cristalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Atipamezole HCl

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps cristalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Clenbuterol HCl

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps cristalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Detomodine HCl

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps cristalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing

3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6.1 Physical / Chemical testing

Halofuginonlactat

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Halofuginone lactate

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Medetomidin HCl

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Medetomidine HCl

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Methacetin (C 13)

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Methacetin (C 13)

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Nabilon

- 3.1 Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen
- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Nabilone

- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Phenoxybenzamin HCl

3.1

Phenoxybenzamine HCl

3.1



Herstellung von chemisch synthetisierten Wirkstoffen

- 3.1.3 Salzbildung / Aufreinigungsschritte
Kristallisation und Filtration
- 3.5 Abschließende Bearbeitungsschritte
- 3.5.1 Physikalische Bearbeitungsschritte
Trocknung und Homogenisierung
- 3.6 Qualitätskontrolle
- 3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis

- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Die Wirkstoffe Anagrelid HCl, Clenbuterol HCl, Methacetin (C 13), Nabilon und Phenoxybenzamin HCl werden in Humanarzneimitteln eingesetzt.

Die Wirkstoffe Atipamezol HCl, Clenbuterol HCl, Detomidin HCl, Halofuginonlactat und Medetomidin HCl werden in Tierarzneimitteln eingesetzt.

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

Comments: The active pharmaceutical ingredients anagrelide HCl, clenbuterol HCl, methacetin (C 13), nabilone and phenoxybenzamine HCl are used in human medicinal products.

The active pharmaceutical ingredients atipamezole HCl, clenbuterol HCl, detomidine HCl, halofuginone lactate and medetomidine HCl are used in veterinary medicinal products.

02. Oktober 2020
Im Auftrag

02 October 2020
On behalf



Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

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

Susanne Krueger
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV 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

