



Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_BE_01_GMP_2023_0074

Aktenzeichen/Reference Number:
5373/1_CPL-Sachse

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

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

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse
GmbH
(LOC-100022210)**

Anschrift der Betriebsstätte
**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse
GmbH
Stieffring 14
13627 Berlin
Deutschland
(LOC-100022210)**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_BE_01_MIA_2023_0039 gemäß

- Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
umgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß
- Art. 111 (1) der Richtlinie 2001/83/EG

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 29. Juni 2023 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

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

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse
GmbH
(LOC-100022210)**

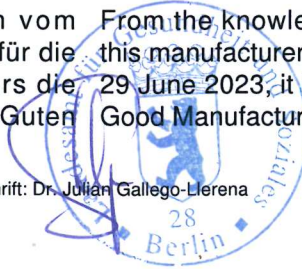
Site address
**Chemisch-pharmazeutisches Labor, Rolf Sachse
GmbH
Stieffring 14
13627 Berlin
Germany
(LOC-100022210)**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_BE_01_MIA_2023_0039 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with
- Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 29 June 2023, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to



Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Richtlinie 2003/94/EG

- Directive 2003/94/EC

- Artikel 47 der Richtlinie 2001/83/EG

- 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

- Humanarzneimittel
- Wirkstoffe

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Substances

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical



2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

Wirkstoffherstellung. Substanzen, die Gegenstand der Inspektion waren:

Anagrelidhydrochlorid

- 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

Clenbuterolhydrochlorid

- 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 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

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

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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

Anagrelide hydrochloride

- 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

Clenbuterol hydrochloride

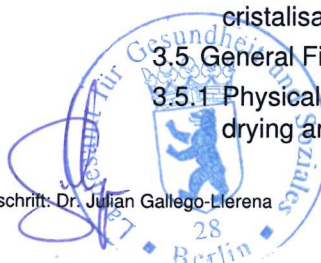
- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

Methacetin (C 13)

- 3.1 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

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 Qualitätskontrolle
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6 Quality control testing
3.6.1 Physical / Chemical testing

Phenoxybenzaminhydrochlorid

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

Phenoxybenzamine hydrochloride

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

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Anmerkungen: zu 1.6.3 und 2.1.3:
Die erlaubten Prüftätigkeiten schließen die
Chargenfreigabe nicht mit ein.

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

Comments: Comments: to 1.6.3 und 2.1.3:
The authorised testing activities do not include batch
certification

06. Oktober 2023
Im Auftrag

06 October 2023
On behalf

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen
Behörde

Dr. Julian Gallego-Llerena
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2903
Fax: +49(0)30 90229-2099

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority

Dr. Julian Gallego-Llerena
Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin
Referat IV F
Postfach 310929
10639 Berlin
Deutschland

Tel.: +49(0)30 90229-2903
Fax: +49(0)30 90229-2099

