



Zertifikat-Nr./Certificate no:  
DE\_BE\_01\_GMP\_2023\_0075

Aktenzeichen/Reference Number:  
5373/1\_CPL-Sachse/02

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES  
HERSTELLERS MIT GMP**

**Teil 1**

**Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß**

- **Art. 94 (1) Verordnung (EU) 2019/6**

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\_2022\_0053 gemäß

- Art. 88 Verordnung (EU) 2019/6  
und § 28 Absatz 1 TAMG  
bzw. Art. 44 der Richtlinie 2001/82/EG

- Ist Wirkstoffhersteller und wurde inspiziert gemäß  
- Art. 123 Verordnung (EU) 2019/6 und § 72 TAMG

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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A  
MANUFACTURER**

**Part 1**

**Issued following an inspection in accordance with**

- **Art. 94 (1) of Regulation (EU) 2019/6**

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\_2022\_0053 in accordance with

- Art. 88 of Regulation (EU) 2019/6  
and Sect 28 (1) TAMG  
resp. Art. 44 of Directive 2001/82/EC

- Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with  
- Art. 123 of Regulation (EU) 2019/6 and Sect 72 German Veterinary Medicinal Products Law

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

Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

- Artikel 93 (1j) der Verordnung 2019/6

Good Manufacturing Practice requirements referred to  
- Article 93 (1j) of Regulation (EU) 2019/6

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

- Tierarzneimittel
- Wirkstoffe

### 1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

#### 1.6 Qualitätskontrolle

*1.6.3 Chemisch/Physikalisch*

## Part 2

- Veterinary 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:

#### **Atipamezolhydrochlorid**

- 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

#### **Detomidinhydrochlorid**

- 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

#### **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

## 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:

#### **Atipamezole 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**

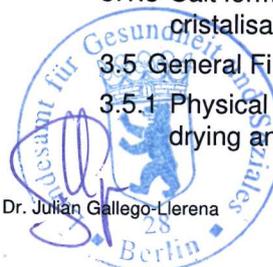
- 3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis
- 3.1.3 Salt formation / Purification steps  
crystalisation and filtration
- 3.5 General Finishing Steps
- 3.5.1 Physical processing steps  
drying and homogenization
- 3.6 Quality control testing
- 3.6.1 Physical / Chemical testing

#### **Detomidine 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

#### **Halofuginon 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 Qualitätskontrolle  
3.6.1 Physikalische / chemische Prüfung

3.6 Quality control testing  
3.6.1 Physical / Chemical testing

**Medetomidinhydrochlorid**

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 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: 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: 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



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

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

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

