



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Oldenburg**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

Zertifikat-Nr./Certificate no:
DE_NI_04_GMP_2017_1008

Aktenzeichen/Reference Number:
41401-6/36

**BESTÄTIGUNG DER ÜBEREINSTIMMUNG EINES
HERSTELLERS MIT GMP**

Teil 1

Ausgestellt nach einer Inspektion gemäß

- Art. 111 (5) der Richtlinie 2001/83/EG
- Art. 15 der Richtlinie 2001/20/EG

Die zuständige deutsche Überwachungsbehörde bestätigt:

Der Hersteller
Diapharm Analytics GmbH

Anschrift der Betriebsstätte
**Diapharm Analytics GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg
Deutschland**

- wurde im Rahmen der nationalen Arzneimittelüberwachung inspiziert in Verbindung mit der Herstellungserlaubnis Nr. DE_NI_04_MIA_2017_1003 gemäß
 - Art. 40 der Richtlinie 2001/83/EG
 - Art. 13 der Richtlinie 2001/20/EGumgesetzt in deutsches Recht durch:
§ 13 Abs. 1 und § 72 Arzneimittelgesetz

Aufgrund der aus der letzten Inspektion vom 24. Oktober 2017 gewonnenen Erkenntnisse wird für die oben genannte Betriebsstätte des Herstellers die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis festgestellt, die sich aus

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

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**

Part 1

Issued following an inspection in accordance with

- Art. 111 (5) of Directive 2001/83/EC
- Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of GERMANY confirms the following:

The manufacturer
Diapharm Analytics GmbH

Site address
**Diapharm Analytics GmbH
Würzburger Str. 3
26121 Oldenburg
Germany**

- has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. DE_NI_04_MIA_2017_1003 in accordance with

- Art. 40 of Directive 2001/83/EC
- Art. 13 of Directive 2001/20/EC

transposed in the following national legislation:
Sect 13 para 1 and sect 72 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)

From the knowledge gained during the inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 24 October 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

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
- Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen der Phasen I, II, III

1 HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.1 Sterile Produkte

1.1.3 Chargenfreigabe

1.2 Nichtsterile Produkte

1.2.2 Chargenfreigabe

1.3 Biologische Arzneimittel

1.3.2 Chargenfreigabe

1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel
Hormone

1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit

1.4.1 Herstellung von:

1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln

1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln

1.6 Qualitätskontrolle

1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Part 2

- Human Medicinal Products
- Human Investigational Medicinal Products for phase I,II,III

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1 Sterile Products

1.1.3 Batch certification

1.2 Non-sterile products

1.2.2 Batch certification

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification

1.3.2.8 Other biological medicinal
products
hormons

1.4 Other products or manufacturing activity

1.4.1 Manufacture of:

1.4.1.1 Herbal products

1.4.1.2 Homeopathic products

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 EINFUHR VON ARZNEIMITTELN

2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

2.1.3 Chemisch/Physikalisch

2.2 Chargenfreigabe für eingeführte Arzneimittel

2.2.1 Sterile Produkte

2.2.1.1 aseptisch hergestellt

2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.3 Andere Einfuhrtätigkeiten

2.3.4 Andere

Pflanzliche und Homöopathische
Arzneimittel und Wirkstoffe

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.1.2 Terminally sterilised

2.2.2 Non-sterile products

2.3 Other importation activities

2.3.4 Other

Herbal and homeopathic medicinal
products and active ingredients

Einschränkungen oder klarstellende Anmerkungen
betreffend den Umfang des Zertifikats:

Anmerkungen: Dauerhafte Archivierung von
Dokumenten beim externen Dienstleister Fa. Lager 3000
GmbH, Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede

Ziffer 1.4 erstreckt sich ausschließlich auf die
Chargenfreigabe

Zu Teil II.2 (Einfuhr von Arzneimitteln):
Es werden ausschließlich Muster zur analytischen
Prüfung eingeführt.

Zu Ziffer 1.6.3:

Prüfen von Arzneimittelzubereitungen und
Ausgangsstoffen auf Identität, Reinheit und Gehalt
mittels chemischer und physikalischer Prüfmethode
sowie Validierung von Herstell- und Prüfverfahren
gemäß gültiger ICH- bzw. EU-Richtlinien

Folgende Prüfverfahren werden eingesetzt:

- Prüfung allgemeiner und spezieller Merkmale
an Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und
Arzneifertigwaren gemäß den Arzneibüchern,
wie Masse, Trocknungsverlust, Bruchfestigkeit,
Friabilität, Osmolalität, Penetrometrie, Zerfallszeit
oder Wirkstofffreisetzung,

- Identitäts-, Reinheits- und Gehaltsprüfungen
an Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und
Arzneifertigwaren gemäß den Arzneibüchern
und spezifizierten Prüfanweisungen
angewandte Verfahren:

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

Comments: term archiving of documents at the external
service Lager 3000 GmbH,
Wiesenstraße 5-9, 26215 Wiefelstede

1.4 Batch certification only

Part II.2:

Exclusively samples for analytical testing are imported.

1.6.3:

Testing of drug products and raw materials for
identification, purity and assay by chemical and physical
methods. Processvalidation and validation of analytical
methods according ICH- and EU-guidelines.

The following methods are used in the laboratory:

- Testing of general and specific parameters on
starting materials, bulk and finished products
according to the pharmacopoeias, e. g. mass, loss
on drying, resistance to crushing of tablets, friability,
osmolality, penetrometry, disintegration time or
dissolution

- Identity and purity testing and assay on starting
materials, bulk and finished products according
to the pharmacopoeias and specified testing
procedures applied methods:

- qualitative TLC, qualitative and quantitative
HPLC, qualitative and quantitative UHPLC,
qualitative and quantitative GC,

- qualitative DC, qualitative und quantitative HPLC, qualitative und quantitative UHPLC, qualitative und quantitative GC, Ionenchromatographie mittels Leitfähigkeit und amperometrischer Detektion, Untersuchung des Gerinnungs- und/oder Fibrinolyse systems sowie UV-Spektroskopie und Titration

- Untersuchungen zur Haltbarkeit (Stabilitätsprüfungen) nach den aktuellen Richtlinien

- Des Weiteren werden vergleichbare Prüfungen nach anderen Arzneibüchern (z.B. USP, BP, DAC) und/oder davon abgeleitete Prüfverfahren durchgeführt.

ion-chromatography by conductivity and pulsed amperometric detection, coagulation analyzer, UV-spectroscopy and titration

- Stability testing according to current guidelines

- In addition similar methods of other pharmacopoeia (such as. USP, BP, DAC) and methods derived from pharmacopoeia.

08. Dezember 2017

Im Auftrag



Eva Mählmann

Name und Unterschrift des Bearbeiters der zuständigen Behörde

Eva Mählmann
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Inspektorat Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
Deutschland

Tel.: +49(0)441 7992034

08 December 2017

On behalf

Name and signature of the authorised person of the Competent Authority

Eva Mählmann
Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg
Inspektorat Oldenburg
Theodor-Tantzen-Platz 8
26122 Oldenburg
Deutschland

Tel.: +49(0)441 7992034