



## HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- |   |  |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen  | DE_NI_02_MIA_2018_0012/41401/H-152   |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers   | CG Chemikalien GmbH & Co. KG   |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers   | CG Chemikalien GmbH & Co. KG<br>Ulmer Str. 1<br>30880 Laatzen  |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers   | Ulmer Str. 1<br>30880 Laatzen  |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen  | ANLAGE 1   |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung   | § 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Christa Färber   |
| 8. Unterschrift   | Im Auftrag   |
| 9. Datum  | 06.07.2018   |
| 10. Anlagen   | Anlage 1<br>Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe)  |



**Umfang der Erlaubnis**

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

CG Chemikalien GmbH &amp; Co. KG, Ulmer Str. 1, 30880 Laatzen

Humanarzneimittel

**ERLAUBTE TÄTIGKEITEN**

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

**Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN****1.1 Sterile Produkte***1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen

**1.2 Nichtsterile Produkte***1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)*

1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte

- Pulver, Granulate, Feststoffmischungen als Bulk zur weiteren Verarbeitung beim Kunden oder primärverpackt
- Lösungen, flüssige Mischungen als Bulk zur weiteren Verarbeitung beim Kunden oder primärverpackt
- gereinigtes Wasser in Behältern

*1.2.2 Chargenfreigabe***1.5 Abpacken***1.5.1 Primärverpacken*

1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel

- Nichtsterile Pulver, Granulate, Feststoffmischungen
- Nichtsterile Lösungen, flüssige Mischungen
- Lösungen, flüssige Mischungen, die im Endbehältnis sterilisiert werden

**1.6 Qualitätskontrolle***1.6.3 Chemisch/Physikalisch***Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten**

Zu Ziffer 1.1.2.1: Abfüllung von Wasser für Injektionszwecke (Wfl) oder Lösungen auf Basis von Wfl in Reinraum Klasse GMP C. Sterilisation im Endbehältnis wird durch eine andere Betriebsstätte (Kunde) vorgenommen.

Zu Ziffer 1.2.2: ausschließlich Chargenfreigabe der Darreichungsformen der Ziffer 1.2.1.17.



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

TECHPharm GmbH  
Draisstraße 14  
76646 Bruchsal

Back-Up Labor für alle Proben der Wasseranalytik

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik  
GmbH  
Daimlerstr. 5b  
76185 Karlsruhe

- Untersuchung von Ausgangsstoffen, Zwischen- und Fertigprodukten von Arzneimitteln gem. Ph.Eur./USP oder Spezifikationen anhand gängiger Arzneibuchmethoden (u.a. AAS, FT-IR, HPLC, ICP-MS)
- Untersuchung von Wasser sowie von Proben aus Hygieneprogrammen gem. Ph.Eur.
- Mikrobiologische Prüfungen gem. Ph.Eur.
- Untersuchungen mittels molekularbiologischer Methoden, z.B.  
Prüfung auf RNase (Real-time PCR)  
Untersuchungen per Microplattenreader (LAL, ELISA)
- Stabilitätseinlagerung gem. ICH sowie Prüfung von eingelagerten Stabilitätsmustern





## **MANUFACTURER'S AUTHORISATION**

(This English translation is for reference only. It is not part of the official certificate.)

- |  |   |
|--|---|
| 1. Authorisation number/file number  | DE_NI_02_MIA_2018_0012/41401/H-152                            |
| 2. Name of authorisation holder  | CG Chemikalien GmbH & Co. KG                                  |
| 3. Address(es) of manufacturing site(s)  | CG Chemikalien GmbH & Co. KG<br>Ulmer Str. 1<br>30880 Laatzen |
| 4. Legally registered address of authorisation holder  | Ulmer Str. 1<br>30880 Laatzen                                 |
| 5. Scope of authorisation and dosage forms   | ANNEX 1   |
| 6. Legal basis of authorisation  | Sect 13 para 1 Arzneimittelgesetz (German Drug Law)           |
| 7. Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation | Dr. Christa Färber  |
| 8. Signature   | On behalf   |
| 9. Date  | 06/07/2018  |
| 10. Annexes attached   | Annex 1<br>Annex 4 (Addresses of Contract Laboratories)       |

**SCOPE OF AUTHORISATION**

Annex 1

Name and address of the site:

CG Chemikalien GmbH &amp; Co. KG, Ulmer Str. 1, 30880 Laatzen

Human Medicinal Products

**AUTHORISED OPERATIONS**

Manufacturing Operations (according to part 1)

**Part 1 - MANUFACTURING OPERATIONS****1.1 Sterile Products**1.1.2 *Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

**1.2 Non-sterile products**1.2.1 *Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)*

1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product

- Powder, granules, solid mixtures as bulk for further processing at the customer's site or primary packed
- Solutions, liquid mixtures as bulk for further processing at the customer's site or primary packed
- Purified water in vessels

1.2.2 *Batch certification***1.5 Packaging**1.5.1 *Primary Packing*

1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products

- Non-sterile powder, granules, solid mixtures
- Non-sterile solutions, liquid mixtures
- Solutions, liquid mixtures terminally sterilised

**1.6 Quality control testing**1.6.3 *Chemical/Physical*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

To no. 1.1.2.1: Filling of Water for Injection (Wfi) or solutions based of Wfi under clean room conditions class C. Terminally sterilisation carried out by customer.

To no 1.2.2: Batch certification of dosage forms of no. 1.2.1.17 only.

Address(es) of Contract Laboratories

TECHPharm GmbH  
Draisstraße 14  
76646 Bruchsal

Back-Up laboratory for all water samples

BioChem Labor für biologische und chemische Analytik  
GmbH  
Daimlerstr. 5b  
76185 Karlsruhe

- Testing of raw materials, intermediate and finished products of medicinal products according to Ph.Eur./USP or Specification (among other things AAS, FT-IR, HPLC, ICP-MS)
- Testing of water and samples from Hygiene program according to Ph.Eur.
- microbiological testing according to Ph.Eur.
- testing by molecularbiological methods, e.g. testing of RNase (Real-time PCR)
- testing by micro-disc-reader (LAL, ELISA)
- stability storage according to ICH and testing of samples

